

## INFORMATION SHEET

For vaccination against COVID-19 (**Corona Virus Disease 2019**)  
(Primary immunisation)  
– with protein-based vaccine  
(Nuvaxovid® from Novavax)

As of 19<sup>th</sup> July 2022 (this information sheet is continually updated)

### AUFKLÄRUNGSMERKBLATT

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

Stand: 19. Juli 2022 (dieser Aufklärungsbogen wird laufend aktualisiert)

## What are the symptoms of COVID-19?

Frequent 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 are also depicted. Gastrointestinal problems, conjunctivitis, and swelling of the lymph nodes have been less frequently reported. 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. Children and adolescents in particular usually have mild courses of the disease; severe courses are rare with them and usually occur with pre-existing conditions. Severe courses and complications are generally rare in pregnant women, although pregnancy in itself poses a relevant risk factor for severe COVID-19 courses. Persons with immunodeficiency may have a more severe course of disease and a higher risk for a fatal course.

### 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, Bindehautentzündung 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.

## What are protein-based vaccines?

The currently approved Nuvaxovid® vaccine from Novavax is a protein-based vaccine for people over the age of 12 years. The vaccine does not contain any viruses capable of replication (“inactivated vaccine”), but rather a man-made protein component of the so-called viral spike protein.

This modern production method uses biological cell cultures, which are then purified in a number of production stages. In order to get a sufficient protective effect after immunisation, the vaccine also contains an additional adjuvant (“amplifier”) of plant origin. The spike protein in the vaccine activates the individual’s immune system since it is recognised as a foreign protein. As a result, antibodies and defence cells against the viral spike protein are produced. This is how an immune response is generated.

### 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 Herstellungsschritte gereinigt. Um eine ausreichend gute Schutzwirkung nach der Impfung zu erreichen, enthält der Impfstoff außerdem ein Adjuvans („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.

### How is the vaccine administered as part of primary immunisation?

The vaccine is injected into the upper arm muscle. For primary immunisation, it is recommended that the vaccine be administered twice at an interval of at least 3 weeks.

#### COVID-19 vaccination concurrently with other vaccinations:

The COVID-19 vaccine can be administered simultaneously with an inactivated Influenza vaccine. In this case, vaccination reactions may occur somewhat more frequently than when administered separately in time. When different vaccines are administered concurrently, the injections should usually be given into different limbs. For vaccination with Nuvaxovid®, an interval of at least 14 days should be maintained before and after each COVID-19 vaccination with other inactivated vaccines or live vaccines.

#### 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.

#### 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.

### What is the procedure for booster vaccinations?

Nuvaxovid® is not currently approved for booster vaccination. STIKO permits offering Nuvaxovid® as a booster vaccine in individual cases on medical advice if there are contraindications to the use of mRNA COVID-19 vaccines. STIKO recommends that individuals over the age of 18 years receive a booster vaccination with an mRNA vaccine after a minimum interval of 3 months from completion of the primary immunisation.

#### 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.

### How should vaccination proceed after proven SARS-CoV-2 infection and incomplete vaccinations?

Investigations show that the body needs to have reacted to the SARS-CoV-2 spike protein at least three times in order to be optimally protected against infection and severe illness. This protection can be generated by triple vaccination or by a combination of vaccination and infection. Individuals with one or

more prior infections with SARS-CoV-2 should also be vaccinated. It is irrelevant whether a vaccination or an infection was the first event. The sequence of events is immaterial. However, there must be a minimum time interval between each individual episode in order to achieve good protection. If you are not currently completely vaccinated and have had one or more previous SARS-CoV-2 infections, please check with your doctor whether and when additional vaccinations should be performed, possibly using an mRNA vaccine.

#### 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 auseinandergesetzt 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.

### How effective is the vaccine?

According to the current state of knowledge, complete vaccination with the protein-based vaccine is highly effective. The licensing studies, which principally examined protection against the Alpha variant, showed approximately 90% efficacy with respect to prevention of mild to severe COVID-19 disease in **adults**. There are no data yet concerning the protective effect of primary vaccination against the Omicron variant for Nuvaxovid®.

#### Vaccination of children and adolescents aged 12 to 17:

In the clinical study from 2021, double vaccination of 12 to 17-year-olds with Nuvaxovid® showed an efficacy of around 80% against a mild to severe COVID-19 illness with the Delta variant prevalent at that time. There are no data yet regarding the protective effect against the Omicron variant for this age group either.

#### 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 Kindern und Jugendlichen zwischen 12 und 17 Jahren:

In der klinischen Studie aus dem Jahr 2021 zeigte eine zweimalige 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 vor der Omikron-Variante liegen bisher auch für diese Altersgruppe nicht vor.

### Who should be vaccinated against COVID-19 with Nuvaxovid®?

Nuvaxovid® is approved for primary vaccination of persons 12 years and older and is recommended by STIKO for individuals over the age of 18 years.

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

Nuvaxovid® ist für Personen ab 12 Jahren zur Grundimmunisierung zugelassen und von der STIKO für Personen ab 18 Jahren empfohlen.

### Who should not be vaccinated?

Since Nuvaxovid® is not approved for children and adolescents up to and including the age of 11 years, these groups should not be vaccinated with Nuvaxovid®. Similarly, according to STIKO, pregnant women should not be vaccinated with Nuvaxovid®. Rather, regardless of age, they should be vaccinated with mRNA vaccine Comirnaty® from the second trimester on. STIKO also recommends that unvaccinated breast-feeding women be vaccinated with an mRNA vaccine (those under the age of 30 years with the mRNA vaccine Comirnaty®) and not Nuvaxovid®. In addition, immunocompromised individuals should be vaccinated with an mRNA vaccine. Vaccination with Nuvaxovid® during pregnancy or breast feeding can be considered if there is a product-specific medical contraindication to the use of mRNA vaccines; in immunocompromised individuals, vaccination with Nuvaxovid® can be considered if there is a contraindication to other COVID-19 vaccines. However, the basis of data for this is limited. Furthermore, immunodeficient individuals who have mounted no measurable immune response following vaccination with other COVID-19 vaccines can also be vaccinated with Nuvaxovid®.

Those suffering with an acute illness accompanied by a fever (38.5°C and higher) should only be vaccinated after recovery. However, a cold or slightly elevated temperature (below 38.5°C) is no reason for postponement. Those with a hypersensitivity to a substance of a vaccine should not be vaccinated – please inform the doctor if you have allergies prior to being vaccinated. Any person who had an immediate allergic reaction (anaphylaxis) after the 1st vaccination with Nuvaxovid® must not receive the 2nd vaccination with Nuvaxovid®.

#### Wer soll nicht geimpft werden?

Da Nuvaxovid® für Kinder und Jugendliche 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 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 produktspezifische, 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.

#### How should I behave prior to and after receiving the vaccine?

If you have fainted following a previous vaccination or other injection, have a tendency towards immediate allergies or have had other reactions, please inform the doctor. He/she can then potentially observe for an extended period after vaccination.

Prior to vaccination, please inform the doctor if you have a coagulation disorder or are taking anticoagulant medication. You can be vaccinated with simple precautions. Please also tell the doctor prior to vaccination if you have allergies or have had an allergic reaction after a vaccination in the past. The doctor will clarify with you whether there is any reason not to have the vaccination.

In the first days after vaccination, unusual physical stress 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 on this.

Please note that protection does not begin immediately after vaccination and is not equally present in all vaccinated individuals. In addition, vaccinated individuals can spread the virus without becoming ill, even

though the risk is reduced compared to unvaccinated individuals. Therefore, please continue to follow the AHA + L rules.

#### 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.

### What types of reactions to the vaccine may occur after receiving the vaccine?

The adverse reactions following vaccination with the protein-based vaccine seen in the licensing studies were mainly transient local and general reactions, which may occur as an expression of the interaction of the body with the vaccine. These reactions appear most often within a few days after the vaccination and rarely persist longer than 3 days. In older persons, most reactions are observed somewhat less often than in younger persons. The vaccination reactions are mostly reported to be mild or moderate and occur somewhat more frequently after the 2<sup>nd</sup> vaccination than after the 1<sup>st</sup> vaccination.

#### Adults:

The most frequently reported reactions to the vaccine in adults in the approval studies were pressure sensitivity at the injection site (75%), pain at the injection site (62%), significant tiredness (53%), muscle pain (51%), headaches (50%), general malaise (41%), joint pain (24%), and nausea or vomiting (15%).

The following reactions to the vaccine were reported in less than 10% of the persons in the approval studies: frequently seen (between 1% and 10%) were redness or swelling around the injection site, fever, chills and pain in the arm, hand, leg and/or foot. Occasionally (between 0.1 and 1%) there was swelling of the lymph nodes, elevated blood pressure, itching at the site of injection, rash, hives or reddening of the skin.

#### Children and adolescents between the ages of 12 and 17:

The most commonly reported vaccine reactions in the approval studies following administration of Nuvaxovid® were pressure sensitivity at the injection site (71%), pain at the injection site (67%), headaches (63%), muscle pains (57%), severe fatigue (54%), general discomfort (43%), nausea or vomiting (23%), joint pains (19%), swelling at the injection site (19%), fever (17%), and redness at the injection site (17%).

#### 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 Impfreaktionen 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.

**Kinder und 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 %).

**Are complications possible due to the vaccine?**

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

Due to the study size at approval, there are currently insufficient data to identify rare (0.01% to 0.1%) and very rare (less than 0.01%) side effects.

As with all vaccines, in very rare cases an immediate allergic reaction up to and including shock or other previously unknown complications cannot be categorically precluded.

If new side effects emerge during wider use, these will be promptly included in the technical information and package leaflet following analysis.

If symptoms occur following a vaccination, which exceed the aforementioned quickly passing local and general reactions, your doctor is available for consultation. In the event of severe impairment, chest pain, shortness of breath or palpitations, please seek immediate medical attention.

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

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

**Sind Impfkomplicationen möglich?**

Impfkomplicationen 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 unbekannt Komplikationen nicht ausgeschlossen werden.

Falls in der breiteren Anwendung neue Nebenwirkungen auftreten, werden diese nach Prüfung zeitnah in die Fach- und Gebrauchsinformation aufgenommen.

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 ein Aufklärungsgespräch an.

The Paul Ehrlich Institute (PEI) is conducting a survey about the tolerability of the vaccines for protecting against the novel coronavirus (SARS-CoV-2) by means of the SafeVac 2.0 smart phone app. The survey is voluntary.

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

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

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

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

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

Edition 1 Version 02 (as of 19th July 2022)

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.

Ausgabe 1 Version 02 (Stand 19. Juli 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.

Medical history for preventive vaccination against COVID-19 (Coronavirus Disease 2019) (Primary immunisation)  
 – with protein-based vaccine –  
 (Nuvaxovid® from Novavax)

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

– mit proteinbasiertem Impfstoff –  
 (Nuvaxovid® von Novavax)

**1. Do you<sup>1</sup> currently have an acute illness with fever?**  Yes  No

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

**2. Have you<sup>1</sup> been vaccinated within the last 14 days?**  Yes  No

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

**3. Have you<sup>1</sup> already been vaccinated against COVID-19?**  Yes  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 Sie<sup>1</sup> 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. In the event you<sup>1</sup> have already received one COVID-19 vaccine dose:  
 Did you<sup>1</sup> develop an allergic reaction thereafter?**  Yes  No

**Have you had any other unusual reactions after vaccination?**  Yes  No

If so, which ones?

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

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

Wenn ja, welche?

**5. Has it been reliably proven that you<sup>1</sup> were infected with  
 the coronavirus (SARS-CoV-2) in the past?**  Yes  No

If yes, when?

*Please bring evidence of the diagnosis to your vaccination appointment.)*

**5. Wurde bei Ihnen<sup>1</sup> 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. Do you<sup>1</sup> have chronic diseases or do you<sup>1</sup> suffer from immunodeficiency (e.g., due to chemotherapy, immunosuppressive therapy or other medications)?**

0 Yes                      0 No

If yes, which?

**6. Haben Sie<sup>1</sup> chronische Erkrankungen oder leiden Sie<sup>1</sup> an einer Immunschwäche (z.B. durch eine Chemotherapie, immunsupprimierende Therapie oder andere Medikamente)?**

0 ja                      0 nein

Wenn ja, welche?

**7. Do you<sup>1</sup> suffer from a coagulation disorder or do you take blood-thinning medication?**

0 Yes                      0 No

**7. Leiden Sie<sup>1</sup> an einer Blutgerinnungsstörung oder nehmen Sie blutverdünnende Medikamente ein?**

0 ja                      0 nein

**8. Do you<sup>1</sup> have any known allergies?**

0 Yes                      0 No

If yes, which?

**8. Ist bei Ihnen<sup>1</sup> eine Allergie bekannt?**

0 ja                      0 nein

Wenn ja, welche?

**9. Have you<sup>1</sup> ever experienced allergic symptoms, high fever, fainting spells or other uncommon reactions following a previous different vaccination?**

0 Yes                      0 No

If yes, which?

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

0 ja                      0 nein

Wenn ja, welche?

**10. Are you<sup>1</sup> pregnant?**

0 Yes                      0 No

*(According to STIKO, pregnant women should not be vaccinated with Nuvaxovid®. Regardless of your age, you should be vaccinated with Cominarty® after the second trimester of pregnancy.)*

**10. Sind Sie<sup>1</sup> 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. Are you<sup>1</sup> currently breastfeeding?**

0 Yes                      0 No

*(According to STIKO, breastfeeding women should not be vaccinated with Nuvaxovid®. It is recommended that breastfeeding women be vaccinated with an mRNA vaccine.)*

<sup>1</sup> This will potentially be answered by the legal representative.

**11. Stillen Sie<sup>1</sup> zurzeit?**

0 ja                      0 nein

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

<sup>1</sup> Ggf. wird dies von der gesetzlichen Vertretungsperson beantwortet

Declaration of Consent for preventive vaccination against COVID-19 (Coronavirus Disease 2019) (Primary immunisation)  
–with protein-based vaccine –  
(Nuvaxovid® from Novavax)

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

– mit proteinbasiertem Impfstoff –

(Nuvaxovid® von Novavax)

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 my practitioner administering the vaccine.

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

- 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.

Annotations:

\_\_\_\_\_  
Place, date

\_\_\_\_\_  
Signature of the person to receive the vaccine

\_\_\_\_\_  
Signature of the practitioner

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:

Telephone No.:

E-mail:

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:

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 02 (as of 19th July 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 02 (Stand 19. Juli 2022)