

INFORMATION SHEET

For vaccination against COVID-19 (**Corona Virus Disease 2019**)

– with vector vaccine – (Vaxzevria[®], formerly AstraZeneca COVID-19 vaccine from AstraZeneca and Janssen[®] COVID-19 vaccine from Janssen Cilag International/Johnson & Johnson)

As of 19th October 2021 (this information leaflet is continually updated)

AUFKLÄRUNGSMERKBLATT

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

– mit Vektor-Impfstoff – (Vaxzevria[®], ehemals COVID-19 Vaccine AstraZeneca von AstraZeneca und COVID-19 Vaccine Janssen[®] von Janssen Cilag International/Johnson & Johnson)

Stand: 19. Oktober 2021 (dieses Aufklärungsmerkblatt wird laufend aktualisiert)

Name of the person to be vaccinated (please print):

Date of birth:

Name der zu impfenden Person (bitte in Druckbuchstaben):

Geburtsdatum:

What is COVID-19?

Coronaviruses have been known for decades. As of the turn of the year 2019/2020, a novel coronavirus, SARS-Coronavirus-2 (SARS-CoV-2), which is the pathogen of COVID-19 (Corona Virus Disease 2019), has been circulating globally.

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 has also been reported. Patients less often report having gastrointestinal problems, conjunctivitis, and swelling of the lymph nodes. 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 often have a mild illness; severe courses are rare in this age group and generally occur when there were pre-existing medical conditions. Overall, severe COVID-19 courses and complications are rare in pregnant women, but pregnancy itself poses a relevant risk factor for severe COVID-19 disease. Individuals with impaired immune systems have an increased risk of a severe disease course and a higher risk of a fatal outcome.

In addition to avoiding an infection by observing the AHA + A + L rules (maintaining social distance, observing hygiene, wearing a mask in day-to-day life, downloading the corona warning app, frequent ventilation of rooms), the vaccine offers the best possible illness protection.

Was ist COVID-19?

Coronaviren sind seit Jahrzehnten bekannt. Seit dem Jahreswechsel 2019/2020 zirkuliert weltweit ein neuartiges Coronavirus, das SARS-Coronavirus-2 (SARS-CoV-2), welches der Erreger der Krankheit COVID-19 (Corona Virus Disease 2019) ist.

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 berichten Patienten über Magen-Darm-Beschwerden, Bindehautentzündung und Lymphknotenschwellungen. 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 dieser Altersgruppe 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 COVID-19-Verläufe dar. Personen mit Immunschwäche können einen schwereren Krankheitsverlauf und ein höheres Risiko für einen tödlichen Verlauf haben.

Neben dem Vermeiden einer Infektion durch Beachtung der AHA + A + L-Regeln (Abstand halten, Hygiene beachten, Alltag mit Maske, Corona-Warn-App herunterladen, regelmäßiges Lüften) bietet die Impfung den bestmöglichen Schutz vor einer Erkrankung.

Which vaccine is involved?

Multiple vaccines have been approved against COVID-19, which are suitable for individual protection against COVID-19 and as a response to the pandemic. The COVID-19 vector vaccines discussed here (Vaxzevria® from AstraZeneca, formerly AstraZeneca® COVID-19 vaccine and Janssen® COVID-19 vaccine from Janssen Cilag International/Johnson & Johnson) are gene-based vaccines, the production of which is predicated on advanced technology. Vector vaccines against other diseases are already approved.

The vaccines consist of so-called vector viruses. The vector virus in question is a well-studied virus that cannot replicate. Thus, vaccinated persons cannot transmit vaccine viruses to other persons. They are not live vaccines. The vector virus contains and transports the genetic information for a single protein of the corona virus, the so-called spike protein.

The information transported by the vector virus is not integrated into the human genome after vaccination, but after entry is "read" in cells (primarily in muscle cells at the vaccination site and in certain immune cells), whereupon these cells then produce the spike protein themselves. The spike protein by itself cannot cause SARS-CoV-2 infection. The spike proteins thus generated by the body of the vaccinated person are recognised as foreign proteins by the immune system; as a result, antibodies and immune cells are produced against the spike protein of the virus. This produces a protective immune response.

The vector virus cannot reproduce in the human body and decomposes after a short time. Thereafter, no additional virus protein (spike protein) is produced.

Um welchen Impfstoff handelt es sich?

Es sind mehrere Impfstoffe gegen COVID-19 zugelassen, die geeignet sind, um sich individuell vor COVID-19 zu schützen und die Pandemie zu bekämpfen. Die hier besprochenen COVID-19-Vektor-Impfstoffe (Vaxzevria® von AstraZeneca, ehemals COVID-19 Vaccine AstraZeneca®

und COVID-19 Vaccine Janssen® von Janssen Cilag International/Johnson&Johnson) sind genbasierte Impfstoffe, deren Herstellung auf einer modernen Technologie beruht. Vektor-Impfstoffe gegen andere Erkrankungen sind bereits zugelassen.

Die Impfstoffe bestehen aus sogenannten Vektorviren. Das jeweilige Vektorvirus ist ein gut untersuchtes Virus, das sich nicht vermehren kann. Geimpfte Personen können also keine Impfviren auf andere Personen übertragen. Es handelt sich nicht um Lebendimpfstoffe. Das Vektorvirus enthält und transportiert die genetische Information für ein einzelnes Eiweiß des Corona-Virus, das sogenannte Spikeprotein.

Die vom Vektorvirus transportierte Information wird nach der Impfung nicht ins menschliche Erbgut eingebaut, sondern nach Eintritt in die Zellen (vor allem in Muskelzellen an der Impfstelle und in bestimmten Abwehrzellen) „abgelesen“, woraufhin diese Zellen dann das Spikeprotein selbst herstellen. Das Spikeprotein kann für sich allein keine SARS-CoV-2-Infektion auslösen. Die so vom Körper des Geimpften gebildeten Spikeproteine werden vom Immunsystem als Fremdeiweiße erkannt; in der Folge werden Antikörper und Abwehrzellen gegen das Spikeprotein des Virus gebildet. So entsteht eine schützende Immunantwort.

Das Vektorvirus kann sich im menschlichen Körper nicht vermehren und wird nach kurzer Zeit wieder abgebaut. Dann wird auch kein Viruseiweiß (Spikeprotein) mehr hergestellt.

How is the vaccine administered?

The vaccine is injected into the upper arm muscle.

The Janssen® COVID-19 vaccine: According to its licence, the vaccination protocol consists of just a single dose. Due to the lower protective effect of this single dose of the Janssen® COVID-19 vaccine in comparison to other available COVID-19 vaccines, the Robert Koch Institute's Standing Committee on Immunisation (STIKO) recommends an additional vaccination with an mRNA-vaccine (Comirnaty® from BioNTech/Pfizer or Spikevax®, formerly the Moderna® COVID-19 vaccine from Moderna) with the goal of optimising vaccine protection. Regardless of age, this additional mRNA-vaccination should be given no sooner than 4 weeks after the single dose of the Janssen® COVID-19 vaccine. However, if a proven SARS-CoV-2 infection developed following vaccination with the Janssen® COVID-19 vaccine, then additional vaccination with an mRNA-vaccine is not currently recommended.

Vaxzevria® must be administered twice. The approval allows a minimum of 4 and a maximum of 12 weeks as the period between the 1st and 2nd vaccination. For the best possible vaccination protection, the STIKO recommends an interval of 9 to 12 weeks between the first and second vaccinations with Vaxzevria®, since study results indicate higher efficacy with longer vaccination intervals.

At the present time, for the second vaccination, according to the manufacturer's information, the same vaccine from the same manufacturer should be used as for the first vaccination. For persons for whom Vaxzevria® was used for the 1st vaccination, STIKO currently recommends that the 2nd vaccination with an mRNA vaccine (Comirnaty® from BioNTech/Pfizer or Spikevax®, formerly COVID-19 vaccine Moderna® from Moderna) be given at least 4 weeks after the 1st vaccination. The reason for this recommendation is the superior immune response according to current study results following this so-called heterologous vaccination series (1st vaccination with Vaxzevria® followed by a 2nd vaccination with Comirnaty® or Spikevax®) compared to the homologous vaccination series with Vaxzevria® (1st and 2nd vaccination with Vaxzevria®). According to the results of these studies, the immune response after this heterologous vaccination series is comparable to the immune response after two vaccinations with an mRNA vaccine (Comirnaty® or Spikevax®). In addition, with the shorter vaccination interval with this heterologous vaccination series, complete immunisation can be achieved in a shorter time frame. Study results also suggest that the side effects of such heterologous vaccination series are comparable to those presented here below.

COVID-19 vaccination together with other vaccinations:

As per STIKO recommendation, COVID-19 vaccines and other so-called killed vaccines (inactivated vaccines which contain killed pathogens or even just components of pathogens and which cannot replicate and cause disease) may be administered simultaneously. This particularly applies to the influenza vaccine if an indication exists for a vaccination against both influenza as well as COVID-19. It should be noted that reactions to vaccination may occur more frequently if the COVID-19 and influenza vaccines are administered at the same time than if they are administered separately. The efficacy and safety of the simultaneous application of different vaccines are generally correlate with those when the vaccines are applied respectively exclusively.

Vaccination following proven infection:

Individuals who have had an infection with the novel coronavirus should currently receive only a single vaccination, provided that they do not suffer from immune deficiency (persons with an immune deficiency should consult with a doctor to establish whether in their particular case a single dose of vaccine is sufficient). If the infection was accompanied by symptoms, then the vaccination should generally occur 6 months after the illness, although no earlier than 4 weeks thereafter. In the case of an infection without symptoms, the vaccination may take place 4 weeks after the diagnosis. Additionally, in cases where more than 6 months have passed since the diagnosis, a single vaccine

dose is sufficient. Currently STIKO cannot comment as to whether or when these individuals might later require a second vaccine dose. As per STIKO recommendation, persons in whom an infection with the novel coronavirus was reliably proven following their first dose of a vaccine, should receive a second dose of the vaccine as a rule 6 months following recovery or diagnosis, but no earlier than 4 weeks thereafter. There is no evidence that vaccination presents any risk if one has suffered an infection in the past.

Over and above current STIKO recommendations, individuals who have received a full vaccination course with a vector vaccine are being offered an additional vaccination as a preventative measure - this applies to individuals who received 2 doses of Vaxzevira® or a single dose of a vector vaccine following a proven infection with the novel coronavirus. All specified booster or supplementary vaccinations are achieved with a single dose of one of the two mRNA-vaccines (Comirnaty® or Spikevax®) no earlier than 6 months after completion of the initial vaccination series.

Wie wird der Impfstoff verabreicht?

Der Impfstoff wird in den Oberarmmuskel gespritzt.

COVID-19 Vaccine Janssen®: Gemäß der Zulassung besteht die Impfserie aus nur einer Impfstoffdosis. Aufgrund der im Vergleich mit anderen verfügbaren COVID-19-Impfstoffen geringeren Schutzwirkung dieser einmaligen Gabe von COVID-19 Vaccine Janssen® empfiehlt die Ständige Impfkommission beim Robert Koch-Institut (STIKO) eine zusätzliche Impfstoffdosis mit einem mRNA-Impfstoff (Comirnaty® von BioNTech/Pfizer oder Spikevax®, ehemals COVID-19 Vaccine Moderna® von Moderna) mit dem Ziel, den Impfschutz zu optimieren. Unabhängig vom Alter soll diese zusätzliche Impfstoffdosis eines mRNA-Impfstoffes ab 4 Wochen nach der einmaligen Gabe von COVID-19 Vaccine Janssen® erfolgen. Wenn hingegen nach der Impfung mit COVID-19 Vaccine Janssen® eine nachgewiesene SARS-CoV-2-Infektion aufgetreten ist, wird derzeit keine weitere Impfung mit einem mRNA-Impfstoff empfohlen.

Vaxzevria® muss zweimal verabreicht werden. Die Zulassung ermöglicht als Zeitraum zwischen der 1. und 2. Impfung mindestens 4 und höchstens 12 Wochen. Für einen größtmöglichen Impfschutz empfiehlt die STIKO einen Abstand von 9 bis 12 Wochen zwischen der 1. und der 2. Impfung mit Vaxzevria®, da Studienergebnisse auf eine höhere Wirksamkeit bei längerem Impfabstand hinweisen.

Bei der 2. Impfung soll nach Herstellerangaben gegenwärtig der gleiche Impfstoff desselben Herstellers verwendet werden wie bei der 1. Impfung. Für Personen, bei denen bei der 1. Impfung Vaxzevria® verwendet wurde, empfiehlt die STIKO zurzeit, die 2. Impfung mit einem mRNA-Impfstoff (Comirnaty® von BioNTech/Pfizer oder Spikevax®, ehemals COVID-19 Vaccine Moderna® von Moderna) mindestens 4 Wochen nach der 1. Impfung durchzuführen. Grund für diese Empfehlung ist die laut aktuellen Studienergebnissen überlegene Immunantwort nach dieser sogenannten heterologen Impfserie (1. Impfung mit Vaxzevria® gefolgt von 2. Impfung mit Comirnaty® oder Spikevax®) gegenüber der homologen Impfserie mit Vaxzevria® (1. und 2. Impfung mit Vaxzevria®). Die Immunantwort nach dieser heterologen Impfserie ist nach diesen Studienergebnissen mit der Immunantwort nach zwei Impfungen mit einem mRNA-Impfstoff (Comirnaty® oder Spikevax®) vergleichbar. Zudem kann mit dem kürzeren Impfabstand bei dieser heterologen Impfserie (eine vollständige Immunisierung in einem kürzeren Zeitrahmen erreicht werden. Studienergebnisse deuten auch darauf hin, dass die Nebenwirkungen dieser heterologen Impfserie mit den hier im Folgenden dargestellten vergleichbar sind.

COVID-19-Impfung zusammen mit anderen Impfungen:

Gemäß Empfehlung der STIKO können COVID-19-Impfungen und die Verabreichung anderer sogenannter Totimpfstoffe (inaktivierte Impfstoffe, die abgetötete Erreger oder auch nur Erreger-Bestandteile beinhalten, und die sich nicht vermehren und keine Erkrankung auslösen können) gleichzeitig erfolgen. Dies gilt insbesondere für die Influenza-Impfung, sofern eine Indikation zur Impfung sowohl gegen Influenza als auch gegen COVID-19 besteht. Bei gleichzeitiger Gabe von COVID-19-Impfstoffen und Influenza-Impfstoffen (einschließlich Hochdosis-Impfstoffen) ist zu beachten, dass Impfreaktionen häufiger als bei der getrennten Gabe auftreten können. Wirksamkeit und Sicherheit entsprechen bei gleichzeitiger Anwendung verschiedener Impfstoffe im Allgemeinen denen bei jeweils alleiniger Anwendung.

Impfung nach nachgewiesener Infektion:

Personen, die eine Infektion mit dem neuartigen Coronavirus durchgemacht haben, sollen zurzeit lediglich eine Impfstoffdosis erhalten, sofern bei ihnen keine Immunschwäche vorliegt (bei Personen mit einer Immunschwäche muss im Gespräch mit dem Arzt/der Ärztin im Einzelfall entschieden werden, ob eine einmalige Impfstoffdosis ausreichend ist). Ist die Infektion mit Krankheitszeichen einhergegangen, soll die Impfung in der Regel 6 Monate nach der Erkrankung erfolgen, frühestens jedoch 4 Wochen danach. Bei einer Infektion ohne Krankheitszeichen kann die Impfung ab 4 Wochen nach der Diagnose erfolgen. Auch in Fällen, in denen seit der Diagnosestellung mehr als 6 Monate vergangen sind, reicht eine

Impfstoffdosis aus. Ob und wann bei diesen Personen später eine 2. Impfstoffdosis notwendig ist, lässt sich derzeit laut STIKO noch nicht sagen. Bei Personen, bei denen nach der 1. Impfstoffdosis eine Infektion mit dem neuartigen Coronavirus sicher nachgewiesen wurde, sollte laut STIKO-Empfehlung die 2. Impfstoffdosis in der Regel 6 Monate nach Genesung bzw. nach der Diagnose verabreicht werden, frühestens jedoch 4 Wochen danach. Es gibt keine Hinweise, dass die Impfung eine Gefährdung darstellt, wenn man in der Vergangenheit eine Infektion durchgemacht hat.

Über die derzeitigen Empfehlungen der STIKO hinaus wird Personen, die eine vollständige Impfserie mit einem Vektor-Impfstoff erhalten haben, im Sinne einer gesundheitlichen Vorsorge eine weitere Impfung angeboten: Dies betrifft Personen, die 2 Impfstoffdosen Vaxzevria® oder die 1 Impfstoffdosis eines Vektor-Impfstoffs nach einer nachgewiesenen Infektion mit dem neuartigen Coronavirus erhalten haben. Alle genannten Auffrischimpfungen bzw. zusätzlichen Impfungen werden mit einer einmaligen Impfstoffdosis mit einem der beiden mRNA-Impfstoffe (Comirnaty® oder Spikevax®) frühestens 6 Monate nach Abschluss der ersten Impfserie durchgeführt.

How effective is the vaccine?

Based on the current level of knowledge, complete vaccination with COVID-19 vector vaccines offers good efficacy. Approval studies showed that the likelihood of an individual fully vaccinated against COVID-19 becoming ill with COVID-19 was up to 80% (Vaxzevria®) or by approx. 65% (1 dose of the Janssen® COVID-19 vaccine) lower than that of unvaccinated individuals. Current studies examining the protection offered against the Delta variant prevalent in Germany show an efficacy of approx. 90% (Vaxzevria®) or approx. 70% (1 dose of the Janssen® COVID-19 vaccine) against developing severe illness due to the Delta variant. Protection against mild courses of the disease is lower for both vaccines. This means that if an individual fully vaccinated against COVID-19 comes into contact with the pathogen, there is a high probability that they will not become ill.

It is currently not yet known how long this vaccine protection lasts. Even if you are vaccinated, it is necessary that you continue to observe the AHA + A + L rules and thus protect yourself and your surroundings. The reasons for this are that protection does not start immediately after vaccination, and is also not equally present in all persons who were vaccinated. In addition, vaccinated individuals can spread the virus (SARS-CoV-2), although the risk is much less than for unvaccinated individuals.

Wie wirksam ist die Impfung?

Nachzeitigem Kenntnisstand bietet eine vollständige Impfung mit COVID-19-Vektor-Impfstoffen eine gute Wirksamkeit: In den Zulassungsstudien zeigte sich, dass die Wahrscheinlichkeit, an COVID-19 zu erkranken, bei den vollständig gegen COVID-19 geimpften Personen um bis zu 80 % (Vaxzevria®) bzw. um etwa 65 % (1 Impfstoffdosis COVID-19 Vaccine Janssen®) geringer war als bei den nicht geimpften Personen. Aktuelle Studien, die den Schutz gegenüber der in Deutschland vorherrschenden Delta-Variante untersuchten, zeigen eine Wirksamkeit von ca. 90 % (Vaxzevria®) bzw. ca. 70 % (1 Impfstoffdosis COVID-19 Vaccine Janssen®) gegenüber einer schweren Erkrankung durch die Delta-Variante: der Schutz vor milden Krankheitsverläufen liegt bei beiden Impfstoffen niedriger. Das bedeutet: Wenn eine mit einem COVID-19-Impfstoff vollständig geimpfte Person mit dem Erreger in Kontakt kommt, wird sie mit hoher Wahrscheinlichkeit nicht erkranken.

Wie lange dieser Impfschutz anhält, ist derzeit noch nicht bekannt. Auch wenn Sie geimpft sind, ist es notwendig, dass Sie weiterhin die AHA + A + L-Regeln beachten und somit sich und Ihre Umgebung schützen. Gründe dafür sind, 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 (SARS-CoV-2) weiterverbreiten, auch wenn das Risiko im Vergleich zu ungeimpften Personen deutlich vermindert ist.

Who should be vaccinated against COVID-19?

COVID 19 vector vaccines are licenced for persons aged 18 and older.

For persons aged 60 and older, STIKO recommends vaccination with Vaxzevria® or the Janssen® COVID-19 vaccine. This recommendation is based on different aspects: First, the risk of becoming severely ill with COVID-19 or dying from COVID-19 is significantly higher in this age group than in younger individuals. In addition, good efficacy has been shown for COVID-19 vector vaccines in this

age group. In addition, the side events described under "Are vaccine complications possible?" occurred quite predominantly in persons younger than 60 years old.

For persons between 18 and 59 years of age, vaccination twice with Vaxzevria® or once with the Janssen® COVID-19 vaccine is also possible according to the recommendation of STIKO in accordance with the approval after medical information and with the individual acceptance of risk by the person to be vaccinated. For the individual risk assessment by the person to be vaccinated regarding the vaccination with Vaxzevria® or the Janssen® COVID-19 vaccine, the risk of the complications described below, on the one hand, and the risk for an infection with SARS-CoV-2 or a COVID-19 disease, on the other hand, should be weighed. For this purpose, it should be noted, on the one hand, that the blood clots (thromboses) described below with the simultaneous reduction of the blood platelet count (thrombocytopenia) have occurred very rarely (less than 0.01% of vaccinated persons in this age group) even in persons under 60 years of age, according to current level of knowledge. On the other hand, there should be an individual assessment of whether the personal risk for infection with SARS-CoV-2 (e.g. personal living and working circumstances and behaviour) or the personal risk for a severe and possibly fatal course of COVID-19 (e.g. due to underlying diseases) is elevated.

Wer sollte gegen COVID-19 geimpft werden?

Die COVID-19-Vektor-Impfstoffe sind für Personen ab 18 Jahren zugelassen.

Für Personen, die 60 Jahre und älter sind, empfiehlt die STIKO die Impfung mit Vaxzevria® oder COVID-19 Vaccine Janssen®. Diese Empfehlung beruht auf unterschiedlichen Aspekten: Zum einen ist das Risiko, schwer an COVID-19 zu erkranken oder an COVID-19 zu versterben in dieser Altersgruppe deutlich höher als bei jüngeren Personen. Außerdem konnte für die COVID-19-Vektor-Impfstoffe in dieser Altersgruppe eine gute Wirksamkeit gezeigt werden. Zudem traten die unter „Sind Impfkomplicationen möglich?“ beschriebenen Nebenwirkungen ganz überwiegend bei Personen unter 60 Jahren auf.

Für Personen zwischen 18 und 59 Jahren ist die zweimalige Impfung mit Vaxzevria® oder die einmalige Impfung mit COVID-19 Vaccine Janssen® laut STIKO-Empfehlung entsprechend der Zulassung nach ärztlicher Aufklärung und bei individueller Risikoakzeptanz der zu impfenden Person ebenfalls möglich. Für die individuelle Risikoabschätzung durch die zu impfende Person bezüglich der Impfung mit Vaxzevria® oder COVID-19 Vaccine Janssen® sollten einerseits das Risiko der unten beschriebenen Komplikationen und andererseits das Risiko für eine Infektion mit SARS-CoV-2 oder eine COVID-19-Erkrankung abgewogen werden. Hierfür sollte zum einen beachtet werden, dass die unten beschriebenen Blutgerinnsel (Thrombosen) mit gleichzeitiger Verringerung der Blutplättchenzahl (Thrombozytopenie) nach derzeitigem Kenntnisstand auch bei Personen unter 60 Jahren sehr selten (weniger als 0,01 % der geimpften Personen in dieser Altersgruppe) aufgetreten sind. Zum anderen sollte individuell eingeschätzt werden, ob das persönliche Risiko für eine Infektion mit SARS-CoV-2 (z.B. persönliche Lebens- und Arbeitsumstände und Verhalten) oder das persönliche Risiko für eine schwere und möglicherweise tödliche Verlaufsform von COVID-19 (z. B. aufgrund von Grunderkrankungen) erhöht ist.

Who should not be vaccinated?

Since COVID 19 vector vaccines are not approved for children and adolescents up to and including 17 years of age, they should not be vaccinated with COVID 19 vector vaccines. Pregnant women and those who are breastfeeding should likewise not be immunised with a vector vaccine; for these individuals as well as for individuals with an immune deficiency, STIKO recommends immunisation with an mRNA vaccine.

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 to postpone vaccination. Those with a hypersensitivity to a substance of a vaccine should not be vaccinated – please inform the practitioner administering the vaccine if you have allergies prior to being vaccinated. Any person who had an immediate allergic reaction (anaphylaxis) after the first vaccination should not receive the second vaccination.

Persons who have experienced blood clots with a reduction in platelet count (thrombosis with thrombocytopenia syndrome) following vaccination with Vaxzevria® should not be vaccinated again with Vaxzevria®.

Persons who have ever had capillary leak syndrome should not be vaccinated with Vaxzevria® or the Janssen® COVID-19 vaccine. Instead, an mRNA vaccine should be given.

Wer soll nicht geimpft werden?

Da die COVID-19-Vektor-Impfstoffe für Kinder und Jugendliche bis einschließlich 17 Jahre nicht zugelassen sind, sollen diese nicht mit COVID-19-Vektor-Impfstoffen geimpft werden. Schwangere und Stillende sollen ebenfalls nicht mit Vektor-Impfstoff geimpft werden; für diese Personen empfiehlt die STIKO wie auch für Personen mit Immunschwäche die Impfung mit einem mRNA-Impfstoff.

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) ist jedoch kein Grund, die Impfung zu verschieben. Bei einer Überempfindlichkeit gegenüber einem Impfstoffbestandteil sollte nicht geimpft werden: Bitte teilen Sie der Impfärztin/dem Impfarzt vor der Impfung mit, wenn Sie Allergien haben. Wer nach der 1. Impfung eine allergische Sofortreaktion (Anaphylaxie) hatte, sollte die 2. Impfung nicht erhalten.

Personen, bei denen nach einer Impfung mit Vaxzevria® Blutgerinnsel mit einer Verringerung der Blutplättchenzahl (Thrombose-mit-Thrombozytopenie-Syndrom) aufgetreten sind, dürfen nicht erneut mit Vaxzevria® geimpft werden.

Personen, die jemals an einem Kapillarlecksyndrom gelitten haben, dürfen nicht mit Vaxzevria® oder COVID-19 Vaccine Janssen® geimpft werden. Es soll alternativ ein mRNA-Impfstoff verabreicht werden.

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

For vaccinations with other live vaccines, an interval of at least 14 days should be maintained before and after each COVID-19 vaccination. This does not apply to killed vaccines, in particular to influenza vaccines - these can be given simultaneously (see "COVID-19 vaccination together with other vaccinations" above).

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

Prior to your vaccination, please inform your doctor if you have a coagulation disorder, have previously suffered from immune thrombocytopaenia (reduction in the blood platelet count) or are taking anticoagulant medication. Your doctor will clarify with you whether 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.

It is advisable to avoid unusual physical exertion and performance sport for the first few days following vaccination. In the event of pain or fever after the vaccination (see "What types of reactions to the vaccine may occur after receiving the vaccine?"), analgesic/antipyretic medication can be taken. You can consult with your family practitioner about this.

Wie verhalte ich mich vor und nach der Impfung?

Zu anderen Impfungen mit Lebendimpfstoffen soll ein Abstand von mindestens 14 Tagen vor und nach jeder COVID-19-Impfung eingehalten werden. Dies gilt nicht für Totimpfstoffe, insbesondere nicht für die Influenza-Impfung: sie können zeitgleich verabreicht werden (siehe oben „COVID-19-Impfung zusammen mit anderen Impfungen“).

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

Bitte teilen Sie der Ärztin/dem Arzt vor der Impfung mit, wenn Sie an einer Gerinnungsstörung leiden, in der Vergangenheit eine Immunthrombozytopenie (Verringerung der Blutplättchenzahl) hatten oder gerinnungshemmende Medikamente einnehmen. Die Ärztin/der Arzt wird mit Ihnen abklären, ob Sie unter Einhaltung einfacher Vorsichtsmaßnahmen geimpft werden können.

Bitte teilen Sie der Ärztin/dem Arzt vor der Impfung 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.

Es ist ratsam, in den ersten Tagen nach der Impfung außergewöhnliche körperliche Belastungen und Leistungssport zu vermeiden. Bei Schmerzen oder Fieber nach der Impfung (s. „Welche Impfreaktionen können nach der Impfung auftreten?“) können schmerzlindernde/fiebersenkende Medikamente eingenommen werden. Ihre Hausärztin/Ihr Hausarzt kann Sie hierzu beraten.

What types of reactions to the vaccine may occur after vaccination?

Following vaccination with the COVID-19 vector vaccines, short-term and temporary local and general reactions can occur as an expression of the interaction of the body with the vaccine. These reactions may include fever, chills, and other flu-like symptoms. They usually subside within a few days following vaccination. To alleviate potential symptoms, an analgesic/antipyretic medication can be taken in the recommended dosage. In older persons, most of these reactions are observed somewhat less often than in younger persons. Vaccine reactions are mostly mild or moderate and with Vaxzevria® occur somewhat less frequently after the second vaccination than after the first vaccination.

Vaxzevria®: The most frequently reported vaccine reactions during the approval studies were tenderness at the injection site (more than 60%), pain at the injection site, headache and tiredness (more than 50%), muscle pain and discomfort (more than 40%), elevated temperature and chills (more than 30%), joint pain and nausea (more than 20%). Frequently (between 1% and 10%), a reduction in the number of blood platelets (thrombocytopenia), vomiting, diarrhoea, redness and swelling of the injection site, flu-like symptoms, generalised weakness, pain in the arms or legs, as well as fever have been observed. Occasionally (between 0.1% and 1%), lymph node swelling, reduced appetite, dizziness, drowsiness, increased sweating, itching, abdominal pains, hives and a general rash occurred.

Janssen® COVID-19 vaccine: The most commonly reported vaccine reactions in the approval studies were pain at the injection site (more than 40%), headache, fatigue and muscle pain (more than 30%), and nausea (more than 10%). Frequently (between 1% and 10%), fever, cough, joint pain, redness and swelling of the injection site along with chills were reported. Occasionally (between 0.1% and 1%), tremors, discomfort, sneezing, pain in the mouth and throat, general rash, increased sweating, weakness of muscles, pain in the arm or leg, back pain, general feeling of weakness, and malaise occurred.

Welche Impfreaktionen können nach der Impfung auftreten?

Nach der Impfung mit den COVID-19-Vektor-Impfstoffen kann es als Ausdruck der Auseinandersetzung des Körpers mit dem Impfstoff zu kurzfristigen, vorübergehenden Lokal- und Allgemeinreaktionen kommen. Diese Reaktionen können auch Fieber, Schüttelfrost und andere grippeähnliche Beschwerden sein. Sie klingen für gewöhnlich innerhalb weniger Tage nach der Impfung wieder ab. Zur Linderung möglicher Beschwerden kann ein schmerzlinderndes/fiebersenkendes Medikament in der empfohlenen Dosierung eingenommen werden. 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 bei Vaxzevria® nach der 2. Impfung etwas seltener als nach der 1. Impfung auf.

Vaxzevria®: Die am häufigsten berichteten Impfreaktionen in den Zulassungsstudien waren Druckempfindlichkeit an der Einstichstelle (mehr als 60 %), Schmerzen an der Einstichstelle, Kopfschmerzen und Ermüdung (mehr als 50 %), Muskelschmerzen und Unwohlsein (mehr als 40 %), erhöhte Temperatur und Schüttelfrost (mehr als 30 %),

Gelenkschmerzen und Übelkeit (mehr als 20%). Häufig (zwischen 1% und 10%) wurde eine Verringerung der Blutplättchenzahl (Thrombozytopenie), Erbrechen, Durchfall, Rötung und Schwellung der Einstichstelle, grippeähnliche Erkrankung, allgemeines Schwächegefühl, Schmerzen in Armen oder Beinen sowie Fieber beobachtet. Gelegentlich (zwischen 0,1% und 1%) traten Lymphknotenschwellungen, verminderter Appetit, Schwindel, Schläfrigkeit, vermehrtes Schwitzen, Juckreiz, Bauchschmerzen, Nesselsucht und ein allgemeiner Hautausschlag auf.

COVID-19 Vaccine Janssen®: Die am häufigsten berichteten Impfreaktionen in den Zulassungsstudien waren Schmerzen an der Einstichstelle (mehr als 40 %), Kopfschmerzen, Ermüdung und Muskelschmerzen (mehr als 30 %) sowie Übelkeit (mehr als 10 %). Häufig (zwischen 1 % und 10 %) wurde über Fieber, Husten, Gelenkschmerzen, Rötung und Schwellung der Einstichstelle sowie Schüttelfrost berichtet. Gelegentlich (zwischen 0,1 % und 1 %) traten Zittern, Missempfindung, Niesen, Schmerzen in Mund und Rachen, genereller Ausschlag, vermehrtes Schwitzen, Schwäche der Muskeln, Schmerzen in Arm oder Bein, Rückenschmerzen, allgemeines Schwächegefühl und Unwohlsein auf.

Are complications possible due to the vaccine?

Complications due to the vaccine are effects of the vaccine that exceed the normal extent of a vaccine reaction, which significantly affect the health condition of the vaccinated person.

Vaxzevria®: Since the introduction of the vaccine, blood clots (thrombosis) associated with a reduction in the platelet count (thrombocytopenia), sometimes accompanied by bleeding, have been observed in very rare cases (less than 0.01%) following vaccination with Vaxzevria®. These included some severe cases involving blood clots in different or unusual locations (e.g. cerebral venous sinus thromboses or also in the abdominal cavity), along with increased blood clotting activity or even bleeding throughout the body. The majority of these cases occurred within 3 weeks after vaccination and predominantly in persons below the age of 60. Some of the cases described ended fatally or with permanent damage. Immune thrombocytopaenia (reduction in the blood platelet count with no obvious cause) has been very rarely observed following vaccination, sometimes with bleeding and sometimes with a fatal outcome. Some cases developed in individuals who had a past history of immune thrombocytopaenia. Likewise, since introducing the vaccine, very rare (less than 0.01%) cases of capillary leak syndrome have been observed following vaccination with Vaxzevria®, some in persons who had previously experienced capillary leak syndrome, and some with fatal outcomes. Capillary leak syndrome occurred in the first few days after vaccination and is characterised by rapidly progressive swelling of the arms and legs, sudden weight gain and a feeling of weakness, and requires immediate medical attention. In addition, very rare cases of Guillain-Barré syndrome have been reported after vaccination with Vaxzevria®, in some cases with a fatal outcome. Guillain-Barré syndrome is characterised by weakness or paralysis in the legs and arms, which can extend to the chest and face and may require intensive medical care.

Janssen® COVID-19 vaccine: Hypersensitivity reactions and hives occurred in rare cases (0.01% to 0.1%). In addition, after a vaccination with the Janssen® COVID-19 vaccine, blood clots (for example, in the brain as sinus vein thrombosis or also in the abdominal cavity) associated with a reduction in the blood platelet count (thrombocytopenia) were observed in very rare cases (less than 0.01%) including with fatalities in some cases. These situations occurred within 3 weeks of vaccination and predominantly in persons under 60 years of age. Additionally, rare cases of venous thromboembolism (blood clots in the veins which can break free and block other blood vessels) have been observed. Venous thrombo-emboli can, for example, cause strokes or heart attacks. Immune thrombocytopaenia (reduction in the blood platelet count with no obvious cause) has very rarely been observed following vaccination, sometimes with bleeding and sometimes with a fatal outcome. Some cases developed in individuals who had a past history of immune thrombocytopaenia. Likewise, since introducing the vaccine, very rare cases of capillary leak syndrome have been observed following vaccination with the Janssen® COVID-19 vaccine, some in persons who had previously experienced capillary leak syndrome, and some with fatal outcomes. Capillary leak

syndrome occurred in the first few days after vaccination and is characterised by rapidly progressive swelling of the arms and legs, sudden weight gain and a feeling of weakness, and requires immediate medical attention. In addition, very rare cases (less than 0.01%) of Guillain-Barré syndrome have been reported following vaccination with the Janssen® COVID-19 vaccine. Guillain-Barré syndrome is characterised by weakness or paralysis in the legs and arms, which can extend to the chest and face and may require intensive medical care.

Since introducing the vaccine, immediate allergic reactions (anaphylactic reactions) were reported in very rare cases. They occurred shortly after vaccination and required medical treatment.

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 symptoms occur following a vaccination, which exceed the aforementioned quickly passing local and general reactions, your family practitioner is naturally available for consultation. In the event of severe impacts, especially shortness of breath, chest pain, swelling of the arms or legs, sudden weight gain, weakness or paralysis of the legs, arms, chest, or face (these may include, for example, double vision, difficulty moving the eyes, swallowing, speaking, chewing, or walking, coordination problems, discomfort, or problems with bladder control or bowel function), persistent abdominal pain, blurred vision, or weakness, or if you have severe or persistent headaches or experience bruising or pinpoint bleeding of the skin outside the injection site a few days after vaccination, please seek medical attention immediately.

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 Impfkomplikationen möglich?

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

Vaxzevria®: Seit Einführung der Impfung wurden nach einer Impfung mit Vaxzevria® in sehr seltenen Fällen (weniger als 0,01 %) Blutgerinnsel (Thrombosen), verbunden mit einer Verringerung der Blutplättchenzahl (Thrombozytopenie), teilweise auch mit Blutungen einhergehend, beobachtet. Darunter waren einige schwere Fälle mit Blutgerinnseln an unterschiedlichen oder ungewöhnlichen Stellen (z. B. im Gehirn als Sinusvenenthrombosen oder auch im Bauchraum), zusammen mit erhöhter Gerinnungsaktivität oder auch Blutungen im ganzen Körper. Die Mehrzahl dieser Fälle trat innerhalb von 2 bis 3 Wochen nach der Impfung und überwiegend bei Personen unter 60 Jahren auf. Einige der beschriebenen Fälle endeten tödlich oder mit bleibendem Schaden. Sehr selten wurden nach der Impfung Immunthrombozytopenien (Verringerung der Blutplättchenzahl ohne erkennbare Ursache) beobachtet, teilweise mit Blutungen und teilweise mit tödlichem Ausgang. Einige Fälle traten bei Personen mit Immunthrombozytopenie in der Vorgeschichte auf. Ebenfalls seit Einführung der Impfung wurden nach einer Impfung mit Vaxzevria® sehr selten (weniger als 0,01 %) Fälle von Kapillarlecksyndrom beobachtet, teilweise bei Personen, die früher bereits an einem Kapillarlecksyndrom erkrankt waren, und zum Teil mit tödlichem Ausgang. Das Kapillarlecksyndrom trat in den ersten Tagen nach Impfung auf und ist gekennzeichnet durch eine rasch fortschreitende Schwellung der Arme und Beine, plötzliche Gewichtszunahme sowie Schwächegefühl und erfordert eine sofortige ärztliche Behandlung. Berichtet wurden zudem sehr selten Fälle eines Guillain-Barré-Syndroms nach einer Impfung mit Vaxzevria®, zum Teil mit tödlichem Ausgang. Das Guillain-Barré-Syndrom ist gekennzeichnet durch Schwäche oder Lähmungen in den Beinen und Armen, die sich auf die Brust und das Gesicht ausdehnen können und die eine intensivmedizinische Behandlung erforderlich machen können.

COVID-19 Vaccine Janssen®: In seltenen Fällen (0,01 % bis 0,1 %) traten Überempfindlichkeitsreaktionen und Nesselsucht auf. Darüber hinaus wurden nach einer Impfung mit COVID-19 Vaccine Janssen® in sehr seltenen Fällen (weniger als 0,01 %) Blutgerinnsel (z.B. im Gehirn als Sinusvenenthrombosen oder auch im Bauchraum) verbunden mit einer Verringerung der Blutplättchenzahl (Thrombozytopenie) und bei einem Teil mit tödlichem Ausgang beobachtet. Diese Fälle traten innerhalb

von 3 Wochen nach der Impfung und überwiegend bei Personen unter 60 Jahren auf. Darüber hinaus wurden selten venöse Thromboembolien (Blutgerinnsel in Venen, die sich ablösen und andere Gefäße verschließen können) beobachtet. Venöse Thromboembolien können z.B. einen Schlaganfall oder einen Herzinfarkt zur Folge haben. Sehr selten wurden nach der Impfung Immuntrombozytopenien (Verringerung der Blutplättchenzahl ohne erkennbare Ursache) beobachtet, teilweise mit Blutungen und teilweise mit tödlichem Ausgang. Einige Fälle traten bei Personen mit Immuntrombozytopenie in der Vorgeschichte auf. Ebenfalls seit Einführung der Impfung wurden nach einer Impfung mit COVID-19 Vaccine Janssen® sehr selten Fälle von Kapillarlecksyndrom beobachtet, teilweise bei Personen, die früher bereits an einem Kapillarlecksyndrom erkrankt waren, und zum Teil mit tödlichem Ausgang. Das Kapillarlecksyndrom trat in den ersten Tagen nach Impfung auf und ist gekennzeichnet durch eine rasch fortschreitende Schwellung der Arme und Beine, plötzliche Gewichtszunahme sowie Schwächegefühl und erfordert eine sofortige ärztliche Behandlung. Berichtet wurden zudem sehr selten Fälle (weniger als 0,01 %) eines Guillain-Barré-Syndroms nach einer Impfung mit COVID-19 Vaccine Janssen®. Das Guillain-Barré-Syndrom ist gekennzeichnet durch Schwäche oder Lähmungen in den Beinen und Armen, die sich auf die Brust und das Gesicht ausdehnen können und die eine intensivmedizinische Behandlung erforderlich machen können.

Seit Einführung der Impfung wurden in sehr seltenen Fällen allergische Sofortreaktionen (anaphylaktische Reaktionen) berichtet. Diese traten kurz nach der Impfung auf und mussten ärztlich behandelt werden.

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.

Wenn nach einer Impfung Symptome auftreten, welche die oben genannten schnell vorübergehenden Lokal- und Allgemeinreaktionen überschreiten, steht Ihnen Ihre Hausärztin/Ihr Hausarzt selbstverständlich zur Beratung zur Verfügung. Bei schweren Beeinträchtigungen, insbesondere Atemnot, Brustschmerzen, Schwellungen der Arme oder Beine, plötzlicher Gewichtszunahme, Schwäche oder Lähmungen der Beine, Arme, Brust oder des Gesichts (diese können beispielsweise Doppelbilder, Schwierigkeiten, die Augen zu bewegen, zu schlucken, zu sprechen, zu kauen oder zu gehen, Koordinationsprobleme, Missempfindungen oder Probleme bei der Blasenkontrolle oder Darmfunktion beinhalten), anhaltenden Bauchschmerzen, Sehstörungen oder Schwächegefühl oder wenn Sie einige Tage nach der Impfung starke oder anhaltende Kopfschmerzen haben oder Blutergüsse oder punktförmige Hautblutungen außerhalb der Einstichstelle auftreten, begeben Sie sich bitte unverzüglich 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.

Annotations:

Location, 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:

Signature of the legal representative (Custodian, legal care provider or guardian)

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. You can register within 48 hours after vaccination. The survey is voluntary.

Anmerkungen:

Ort, Datum

Unterschrift der zu impfenden Person

Unterschrift der Ärztin/des Arztes

Bei fehlender Einwilligungsfähigkeit der zu impfenden Person:

Unterschrift der zur Einwilligung berechtigten Person (Sorgeberechtigte, Vorsorgeberechtigte oder BetreuerIn)

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
www.infektionsschutz.de
www.rki.de/covid-19-impfen
www.pei.de/coronavirus

Edition 1 Version 009 (as of 19th October 2021)

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 009 (Stand 19. Oktober 2021)

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



Medical history for preventive vaccination against COVID-19 (Coronavirus Disease 2019) – with vector vaccine – (Vaxzevria®, formerly AstraZeneca COVID-19 vaccine from AstraZeneca and Janssen® COVID-19 vaccine from Johnson & Johnson)

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

– mit Vektor-Impfstoff –

(Vaxzevria®, ehemals COVID-19 Vaccine AstraZeneca von AstraZeneca und COVID-19 Vaccine Janssen® von Johnson & Johnson)

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 in the last 14 days? 0 Yes 0 No².

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

3. Have you¹ already received a vaccination against COVID-19? 0 Yes 0 No

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

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

3. Haben Sie¹ bereits eine Impfung gegen COVID-19 erhalten? 0 ja 0 nein

Wenn ja, wann und mit welchem Impfstoff? Datum: Impfstoff:
Datum: Impfstoff:

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

**4. In the event you¹ have already received the first COVID-19 vaccine dose:
Did you¹ develop an allergic reaction thereafter?** 0 Yes 0 No
Did you¹ develop a blood clot (thrombosis) afterwards? 0 Yes 0 No

4. Falls Sie¹ bereits die 1. COVID-19-Impfung erhalten haben:
Haben Sie¹ danach eine allergische Reaktion entwickelt? 0 ja 0 nein
Haben Sie¹ danach ein Blutgerinnsel (Thrombose) entwickelt? 0 ja 0 nein

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

If yes, when?
(Following infection with SARS-CoV-2, vaccination is recommended 4 weeks to 6 months after diagnosis).

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

Wenn ja, wann?
(Nach einer Infektion mit SARS-CoV-2 wird empfohlen, die Impfung 4 Wochen bis 6 Monate nach Diagnosestellung durchzuführen.)

6. Do you¹ have chronic diseases or do you¹ suffer from immunodeficiency (e.g. due to chemotherapy, immunosuppressive therapy or other medications)? 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, do you take

blood-thinning medication, or have you previously suffered from immune thrombocytopenia (reduction in the blood platelet count)? 0 Yes 0 No

7. Leiden Sie¹ an einer Blutgerinnungsstörung, nehmen Sie blutverdünnende Medikamente ein oder haben Sie früher an einer Immuthrombozytopenie (Verringerung der Blutplättchenzahl) gelitten? 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. Did you¹ experience any 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 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 you currently pregnant or nursing¹? 0 Yes 0 No

(After the second trimester of pregnancy, vaccination is recommended with an mRNA vaccine, but not with the vector vaccine discussed here)

¹ This will be answered by the legal representative, if applicable.

10. Sind Sie¹ schwanger? 0 ja 0 nein

(Eine Impfung wird ab dem 2. Schwangerschaftsdrittel mit einem mRNA-Impfstoff, nicht jedoch mit dem hier besprochenen Vektor-Impfstoff empfohlen.)

¹ Ggf. wird dies von der gesetzlichen Vertretungsperson beantwortet

**Declaration of Consent for preventive vaccination against COVID-19
– with vector vaccine – (Vaxzevria[®], formerly AstraZeneca COVID-19 vaccine
from AstraZeneca and Janssen[®] COVID-19 vaccine from Johnson & Johnson)**

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

Date of birth:

Address:

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

– mit Vektor-Impfstoff –

(Vaxzevria[®], ehemals COVID-19 Vaccine AstraZeneca von AstraZeneca und COVID-19 Vaccine Janssen[®] von Johnson & Johnson)

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 waive the medical clarification discussion.
- I consent to the recommended vaccine against COVID-19 with vector 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 Vektor-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:

Signature of the legal representative (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 entitled 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:

Unterschrift der zur Einwilligung berechtigten Person (Sorgeberechtigte, Vorsorgeberechtigte oder BetreuerIn)

Falls die zu impfende Person nicht einwilligungsfähig ist, bitte auch Namen und Kontaktdaten der zur Einwilligung berechtigten Person (Sorgeberechtigte, Vorsorgeberechtigte oder BetreuerIn) 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 006 (as of 19th October 2021)**

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 006 (Stand 19. Oktober2021)