

SCHEDA INFORMATIVA

Per la vaccinazione anti-COVID-19 (Malattia da **Corona Virus 2019**)

– con vaccino vettoriale – (Vaxzevria[®], precedentemente chiamato vaccino AstraZeneca COVID-19 di AstraZeneca e vaccino COVID-19 Janssen[®] di Janssen Cilag International/Johnson & Johnson)

A partire dal 19 ottobre 2021 (questa scheda informativa viene continuamente aggiornata)

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)

Nome della persona da vaccinare (scrivere in stampatello):

Data di nascita:

Name der zu impfenden Person (bitte in Druckbuchstaben):

Geburtsdatum:

Che cos'è il COVID-19?

I coronavirus sono noti da decenni. Dalla fine del 2019/2020 un nuovo coronavirus, il SARS-Coronavirus-2 (SARS-CoV-2), che è l'agente patogeno del COVID-19 (Malattia da Coronavirus 2019), sta circolando a livello globale.

I sintomi frequenti di COVID-19 includono tosse secca, febbre, fiato corto, così come una perdita temporanea dell'olfatto e del gusto. Viene anche riportata una sensazione generale di malessere accompagnata da mal di testa e dolori agli arti, mal di gola e raffreddore. I pazienti riferiscono meno spesso di avere problemi gastrointestinali, congiuntivite e gonfiore dei linfonodi. Sono possibili danni conseguenti ai nervi o al sistema cardiovascolare, così come un decorso persistente della malattia. Anche se la malattia ha spesso un decorso lieve e la maggior parte dei pazienti si riprende completamente, si verificano anche decorsi gravi della malattia, per esempio con la polmonite, che possono portare alla morte. I bambini e gli adolescenti in particolare spesso hanno una malattia lieve; il decorso grave è raro in questa fascia di età e generalmente si verifica quando vi sono condizioni mediche pre-esistenti. Complessivamente, un decorso grave e complicazioni in caso di COVID-19 sono rari nelle donne incinte, ma la gravidanza stessa rappresenta un fattore di rischio importante per un decorso grave del COVID-19. Le persone con un sistema immunitario compromesso hanno un rischio maggiore di decorso grave della malattia e un rischio maggiore di esito fatale.

Oltre ad evitare un'infezione osservando le regole AHA + A + L (mantenere il distanziamento sociale, osservare l'igiene, indossare la mascherina nella vita quotidiana, scaricare l'app di tracciamento per il Corona, ventilazione frequente), il vaccino offre la migliore protezione possibile dalla malattia.

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.

Quali vaccini sono disponibili?

Sono stati approvati diversi vaccini contro il COVID-19, che sono adatti per la protezione individuale contro il COVID-19 e come risposta alla pandemia. I vaccini vettoriali COVID-19 qui discussi (Vaxzevria® di AstraZeneca, già vaccino COVID-19 di AstraZeneca®, e il vaccino COVID-19 Janssen® di Janssen Cilag International/Johnson & Johnson) sono vaccini basati sui geni, la cui produzione è basata su una tecnologia avanzata. I vaccini vettoriali contro altre malattie sono già approvati.

I vaccini consistono nei cosiddetti virus vettori. Il virus vettore in questione è un virus ben studiato che non può replicarsi. Quindi le persone vaccinate non possono trasmettere i virus del vaccino ad altre persone. Non sono vaccini vivi. Il virus vettore contiene e trasporta l'informazione genetica per una singola proteina del virus corona, la cosiddetta proteina spike.

L'informazione trasportata dal virus vettore non viene integrata nel genoma umano dopo la vaccinazione, ma dopo l'ingresso viene "letta" nelle cellule (principalmente nelle cellule muscolari nel sito di vaccinazione e in alcune cellule immunitarie), dove poi queste cellule producono esse stesse la proteina spike. La proteina spike da sola non può causare l'infezione da SARS-CoV-2. Le proteine spike così generate dal corpo della persona vaccinata sono riconosciute come proteine estranee dal sistema immunitario; di conseguenza, si producono anticorpi e cellule immunitarie contro la proteina spike del virus. Questo produce una risposta immunitaria protettiva.

Il virus vettore non può riprodursi nel corpo umano e si decompone dopo poco tempo. In seguito, non viene prodotta alcuna proteina virale aggiuntiva (proteina spike).

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.

Come viene somministrato il vaccino?

Il vaccino viene iniettato nel muscolo della parte superiore del braccio.

Vaccino COVID-19 Janssen®: secondo la licenza, il protocollo della vaccinazione prevede solo una dose. A causa del più basso effetto protettivo di questa singola dose di vaccino COVID-19 Janssen® rispetto agli altri vaccini COVID-19 disponibili, il Comitato Permanente per la Vaccinazione del Robert Koch Institute (STIKO) raccomanda una vaccinazione aggiuntiva con un vaccino a mRNA (Comirnaty® di BioNTech/Pfizer o Spikevax®, in precedenza vaccino COVID-19 Moderna® di Moderna) con l'obiettivo di ottimizzare la protezione del vaccino. A prescindere dall'età, questa vaccinazione a mRNA aggiuntiva deve essere somministrata non prima di 4 settimane dopo la dose singola del vaccino COVID-19 Janssen®. Tuttavia se un'infezione accertata da SARS-CoV-2 si è sviluppata dopo la vaccinazione con il vaccino COVID-19 Janssen®, non è attualmente raccomandata una vaccinazione aggiuntiva con un vaccino a mRNA.

Vaxzevria® deve essere somministrato due volte. L'approvazione prevede minimo 4 e massimo 12 settimane come periodo tra la prima e seconda vaccinazione. Per la migliore protezione possibile del vaccino, STIKO raccomanda un intervallo che va da 9 a 12 settimane tra la prima e la seconda vaccinazione, con Vaxzevria®, poiché i risultati dello studio indicano una maggiore efficacia con intervalli di vaccinazione più lunghi.

Attualmente, per la seconda vaccinazione, secondo le informazioni del produttore, dovrebbe essere usato il vaccino dello stesso produttore come per la prima vaccinazione. Per le persone per le quali è stato usato Vaxzevria® per la prima vaccinazione, STIKO raccomanda attualmente di effettuare la seconda vaccinazione con vaccino a mRNA (Comirnaty® di BioNTech/Pfizer o Spikevax®, ex COVID-19 Vaccine Moderna® di Moderna) da somministrare almeno 4 settimane dopo la prima dose. Il motivo di questa raccomandazione è la superiore risposta immunitaria secondo i risultati dello studio corrente dopo questa "vaccinazione eterologa" (prima vaccinazione con Vaxzevria® seguita da una seconda vaccinazione con Comirnaty® o Spikevax®), rispetto alla vaccinazione omologa con Vaxzevria® (prima e seconda vaccinazione con Vaxzevria®) secondo i risultati degli studi attuali. Secondo i risultati di questi studi, la risposta immunitaria dopo questa serie di vaccinazione eterologa è paragonabile alla risposta immunitaria dopo due vaccinazioni con un vaccino a mRNA (Comirnaty® o Spikevax®). Inoltre, con il più breve intervallo per tale vaccinazione eterologa (prima vaccinazione con Vaxzevria® seguita da una seconda vaccinazione con Comirnaty® o Spikevax® dopo almeno 4 settimane), l'immunizzazione completa può essere ottenuta in un arco temporale più breve. I risultati dello studio suggeriscono anche che gli effetti collaterali di questa vaccinazione eterologa sono paragonabili a quelli presentati qui di seguito.

Vaccinazione anti COVID-19 con altre vaccinazioni:

Secondo la raccomandazione STIKO, i vaccini COVID-19 e gli altri cosiddetti vaccini morti (vaccini inattivati, che contengono i patogeni morti o anche solo componenti di patogeni e che non possono riprodursi né causare la malattia) possono essere somministrati contemporaneamente. Questo si applica in particolare al vaccino contro l'influenza se esiste un'indicazione per una vaccinazione contro l'influenza e contro il COVID-19. Bisogna notare che le reazioni alla vaccinazione possono verificarsi più di frequente se i vaccini contro il COVID-19 e contro l'influenza sono somministrati contemporaneamente rispetto alla somministrazione separata. L'efficacia e la sicurezza della somministrazione contemporanea di vaccini diversi sono generalmente paragonabili a quelle della somministrazione separata dei vaccini.

Vaccinazione dopo un'infezione accertata:

I soggetti che hanno avuto un'infezione da nuovo coronavirus attualmente devono ricevere solo una vaccinazione singola, sempre che non soffrano di immunodeficienza (le persone affette da immunodeficienza devono rivolgersi al medico per stabilire se nel loro caso particolare una singola

dose di vaccino sia sufficiente). Se l'infezione è stata accompagnata da sintomi, la vaccinazione di solito deve essere somministrata 6 mesi dopo la malattia, ma non prima di 4 settimane dalla malattia. Nel caso di infezione senza sintomi, la vaccinazione può verificarsi 4 settimane dopo la diagnosi. Inoltre, anche nei casi in cui siano trascorsi più di 6 mesi dalla diagnosi, una dose di vaccino è sufficiente. Attualmente STIKO non si esprime in merito alla possibilità di una seconda dose di vaccino per questi soggetti. Secondo la raccomandazione STIKO, i soggetti in cui l'infezione da nuovo coronavirus sia stata accertata in modo affidabile dopo la prima dose di vaccino, dovrebbero ricevere una seconda dose del vaccino di norma 6 mesi dopo la guarigione o la diagnosi, ma non prima di 4 settimane dopo. Non ci sono prove che la vaccinazione comporti un rischio se si è avuta un'infezione in passato.

Oltre alle raccomandazioni STIKO correnti, i soggetti che hanno ricevuto una vaccinazione completa con un vaccino a vettore virale possono ricevere una vaccinazione aggiuntiva come misura preventiva: questo si applica ai soggetti che hanno ricevuto 2 dosi di Vaxzevira® o una singola dose di vaccino a vettore virale dopo un'infezione accertata da nuovo coronavirus. Tutte le vaccinazioni di richiamo o aggiuntive specificate si ottengono con una singola dose di uno dei due vaccini a mRNA (Comirnaty® o Spikevax®) non prima di 6 mesi dopo il completamento della serie iniziale di vaccinazione.

Wie wird der Impfstoff verabreicht?

Der Impfstoff wird in den Oberarmmuskel gespritzt.

COVID-19 Vaccine Janssen®: Gemäß der Zulassung besteht die Impfsreihe 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 Impfsreihe (1. Impfung mit Vaxzevria® gefolgt von 2. Impfung mit Comirnaty® oder Spikevax®) gegenüber der homologen Impfsreihe mit Vaxzevria® (1. und 2. Impfung mit Vaxzevria®). Die Immunantwort nach dieser heterologen Impfsreihe 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 Impfsreihe (eine vollständige Immunisierung in einem kürzeren Zeitrahmen erreicht werden. Studienergebnisse deuten auch darauf hin, dass die Nebenwirkungen dieser heterologen Impfsreihe 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.

Quanto è efficace il vaccino?

Sulla base dell'attuale livello di conoscenza la vaccinazione completa con i vaccini vettoriali COVID-19 offre una buona efficacia.

Gli studi di approvazione hanno mostrato che la probabilità che un soggetto completamente vaccinato contro il COVID-19 si ammali di COVID-19 era fino all'80% (Vaxzevria®) o circa il 65% (1 dose del vaccino COVID-19 Janssen®) inferiore a quella dei soggetti non vaccinati. Gli studi correnti che esaminano la protezione offerta contro la variante Delta prevalente in Germania mostrano un'efficacia di circa il 90% (Vaxzevria®) o circa il 70% (1 dose del vaccino COVID-19 Janssen®) contro lo sviluppo di malattia grave provocata dalla variante Delta. La protezione contro un decorso lieve della malattia è inferiore per entrambi i vaccini. Questo significa che se un soggetto completamente vaccinato con un vaccino COVID-19 entra in contatto con l'agente patogeno, c'è un'alta probabilità che non si ammali.

Non è attualmente ancora nota la durata della protezione del vaccino. Anche se si è vaccinati, è necessario continuare a osservare le regole AHA + A + L e quindi proteggere se stessi e l'ambiente circostante. I motivi sono che la dopo protezione non inizia immediatamente la vaccinazione e inoltre non è presente allo stesso modo in tutte le persone che sono state vaccinate. Inoltre, i soggetti vaccinati possono diffondere il virus (SARS-CoV-2), anche se il rischio è molto inferiore rispetto ai soggetti non vaccinati.

Wie wirksam ist die Impfung?

Nach derzeitigem 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.

Chi dovrebbe essere vaccinato contro il COVID-19?

I vaccini vettoriali per il COVID-19 sono autorizzati per le persone dai 18 anni in su.

Per le persone di 60 anni di età e superiore, STIKO raccomanda il vaccino con Vaxzevria® o il vaccino COVID-19 Janssen®. Questa raccomandazione si basa su diversi aspetti: per prima cosa il rischio di ammalarsi gravemente con COVID-19 o di morire a causa di COVID-19 è significativamente più alto che per i soggetti più giovani. Inoltre una buona efficacia è stata dimostrata per i vaccini vettoriali per il COVID-19 in questo gruppo di età. Ancora, gli effetti collaterali descritti in "Sono possibili complicazioni dovute al vaccino?" si sono verificati soprattutto nelle persone di età inferiore ai 60 anni.

Per le persone di età tra 18 e 59 anni, la doppia vaccinazione con Vaxzevria® o la vaccinazione singola con il vaccino COVID-19 Janssen® è possibile anche secondo la raccomandazione STIKO previa approvazione dopo aver chiarito la situazione con un medico e dopo l'accettazione personale del rischio da parte della persona che si vaccina. Per la valutazione del rischio individuale da parte della persona che si vaccina in merito alla vaccinazione con Vaxzevria® o con il vaccino COVID-19 Janssen®, deve essere ponderato sia il rischio delle complicazioni descritte di seguito, da una parte, che il rischio di infezione da SARS-CoV-2 o COVID-19. Pertanto, da un lato si noti che si sono verificati occasionalmente coaguli di sangue (trombosi) descritti di seguito con una riduzione simultanea del numero di piastrine nel sangue (trombocitopenia) (meno dello 0,01% di persone vaccinate in questo gruppo di età) nelle persone di età inferiore ai 60 anni nonché in base al livello corrente di conoscenza. D'altra parte, è necessario effettuare una valutazione individuale del rischio personale di infezione da SARS-CoV-2 (ad esempio stile di vita personale e circostanze lavorative/comportamenti) o del rischio personale di un decorso grave e potenzialmente fatale di COVID-19 (ad esempio a causa di altre patologie pregresse) per valutare se tale rischio è elevato.

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.

Chi non dovrebbe essere vaccinato?

Poiché i vaccini vettoriali COVID 19 non sono approvati per i bambini e gli adolescenti fino a 17 anni, essi non devono essere vaccinati con i vaccini vettoriali COVID 19. Anche le donne incinte e le donne che allattano non devono essere immunizzate con un vaccino a vettore virale; per questi soggetti, così come per i soggetti con immunodeficienza, STIKO raccomanda il vaccino a mRNA.

Coloro che soffrono di una malattia acuta accompagnata da febbre (38,5 °C e più) dovrebbero essere vaccinati solo dopo la guarigione. Tuttavia un raffreddore o una temperatura leggermente elevata (sotto i 38,5 °C) non sono un motivo per rimandare la vaccinazione. Chi ha un'ipersensibilità a una sostanza di un vaccino non dovrebbe essere vaccinato - si raccomanda di informare il medico che somministra il vaccino se si hanno allergie prima di essere vaccinati. Qualsiasi persona che ha avuto una reazione allergica immediata (anafilassi) dopo la prima vaccinazione non dovrebbe ricevere la seconda vaccinazione.

Le persone che hanno sviluppato coaguli con una riduzione del numero di piastrine (trombosi con trombocitopenia) dopo la vaccinazione con Vaxzevria® non devono essere nuovamente vaccinate con Vaxzevria®.

Le persone che hanno sviluppato in passato una sindrome da perdita capillare non devono essere vaccinate con Vaxzevria® o con il vaccino COVID-19 Janssen®. Deve essere piuttosto somministrato un vaccino a mRNA.

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.

Come mi devo comportare prima e dopo aver ricevuto il vaccino?

Per le vaccinazioni con altri vaccini vivi, deve essere mantenuto un intervallo di almeno 14 giorni prima e dopo ogni vaccinazione contro il COVID-19. Questo non si applica ai vaccini morti, in particolare alla vaccinazione contro l'influenza: questi vaccini possono essere somministrati contemporaneamente (vedere sopra, "Vaccinazione anti-COVID-19 con altre vaccinazioni").

Se in precedenza si è svenuti dopo una vaccinazione o un'altra iniezione o se si ha una tendenza ad avere allergie immediate o hanno avuto altre reazioni, è necessario informare il medico che somministra il vaccino. Il medico può quindi potenzialmente tenere il paziente sotto osservazione per un periodo prolungato dopo la vaccinazione.

Prima della vaccinazione bisogna informare il medico se si soffre di un disturbo della coagulazione, se si è in precedenza sofferto di trombocitopenia immune (riduzione del numero di piastrine nel sangue) o se si assumono farmaci anticoagulanti. Il medico spiegherà se si può essere vaccinati rispettando semplici precauzioni.

Prima della vaccinazione bisogna anche dire al medico se si soffre di allergie o se si è avuta una reazione allergica dopo una vaccinazione in passato. Il medico spiegherà se c'è un motivo per non fare la vaccinazione.

Si raccomanda di evitare esercizio fisico e pratica di sport insoliti nei primissimi giorni dopo la vaccinazione. In caso di dolore o febbre dopo la vaccinazione (si veda "Quali tipi di reazioni al vaccino

possono verificarsi dopo aver ricevuto il vaccino?“), si possono prendere farmaci analgesici/antipiretici. Si può consultare il proprio medico di famiglia a questo proposito.

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 Impfärztin/dem Impfarzt 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.

Quali tipi di reazioni al vaccino possono verificarsi dopo aver ricevuto il vaccino?

Dopo la vaccinazione con i vaccini vettoriali COVID-19 possono verificarsi reazioni locali e generali temporanee come espressione dell'interazione del corpo con il vaccino. Queste reazioni possono includere febbre, brividi e altri sintomi simili all'influenza. Di solito si placano entro pochi giorni dalla vaccinazione. Per alleviare i potenziali sintomi, un farmaco analgesico/antipiretico può essere assunto nel dosaggio raccomandato. Nelle persone anziane la maggior parte di queste reazioni è osservata un po' meno spesso rispetto alle persone più giovani. Le reazioni al vaccino sono per lo più lievi o moderate e con Vaxzevria® si verificano un po' meno frequentemente dopo la seconda vaccinazione che dopo la prima.

Vaxzevria®: Le reazioni al vaccino riportate più frequentemente durante gli studi di approvazione sono state sensibilità al sito di iniezione (più del 60%), dolore al sito di iniezione, mal di testa e stanchezza (più del 50%), dolore e disagio muscolare (più del 40%), temperatura elevata e brividi (più del 30%), dolore articolare e nausea (più del 20%). Frequentemente (tra l'1% e il 10%) sono stati riportati riduzione del numero di piastrine nel sangue (trombocitopenia), vomito, diarrea, arrossamento e gonfiore del sito di iniezione insieme a sintomi para-influenzali, debolezza generalizzata, dolore a braccia o gambe, nonché febbre. Occasionalmente (tra lo 0,1% e l'1%) si sono verificati gonfiore dei linfonodi, riduzione dell'appetito, vertigini, sonnolenza, aumento della sudorazione, prurito, dolori addominali, orticaria ed eruzione cutanea generale.

Vaccino COVID-19 Janssen®: Le reazioni al vaccino più comunemente riportate negli studi di approvazione sono state dolore al sito di iniezione (più del 40%), mal di testa, stanchezza e dolore muscolare (più del 30%) e nausea (più del 10%). Frequentemente (tra l'1% e il 10%) sono stati riportati vomito, diarrea, arrossamento e gonfiore del sito di iniezione insieme a brividi. Occasionalmente (tra lo 0,1% e l'1%) si sono verificati tremori, disagio, starnuti, dolore alla bocca e alla gola, eruzione cutanea generale, aumento della sudorazione, debolezza muscolare, dolore al braccio o alla gamba, mal di schiena, sensazione generale di debolezza e malessere.

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.

Sono possibili complicazioni dovute al vaccino?

Le complicazioni legate al vaccino sono conseguenze che superano la normale portata di una reazione al vaccino e che hanno un impatto significativo sulla salute della persona vaccinata.

Vaxzevria®: Dall'introduzione del vaccino, coaguli di sangue (trombosi) associati a una riduzione della conta delle piastrine (trombocitopenia), talvolta accompagnati da emorragie, sono stati osservati in casi molto rari (meno dello 0,01%) dopo la vaccinazione con Vaxzevria®. Questi includevano alcuni casi gravi con coaguli di sangue in luoghi diversi o insoliti (per esempio trombosi del seno venoso cerebrale o anche nella cavità addominale), insieme ad un aumento dell'attività di coagulazione del sangue o anche emorragie in tutto il corpo. La maggior parte di questi casi si sono verificati entro le 3 settimane dopo la vaccinazione e prevalentemente in persone di età inferiore ai 60 anni. Alcuni dei casi descritti si sono conclusi fatalmente o con danni permanenti. La trombocitopenia immune (riduzione del numero di piastrine nel sangue senza causa nota) è stata osservata molto raramente dopo la vaccinazione, a volte con sanguinamento e a volte con un esito fatale. Alcuni casi hanno riguardato soggetti che avevano una storia passata di trombocitopenia immune. Allo stesso modo, dall'introduzione del vaccino, casi molto rari (meno dello 0,01%) di sindrome da perdita capillare sono stati osservati in seguito alla vaccinazione con Vaxzevria®, alcuni in persone che avevano già sviluppato in precedenza la sindrome da perdita capillare e alcuni casi con esito fatale. La sindrome da perdita capillare si è verificata nei primissimi giorni dopo la vaccinazione ed è caratterizzata da un gonfiore rapido e progressivo di braccia e gambe, improvviso aumento di peso e una sensazione di debolezza, e richiede l'intervento del medico. Inoltre, casi molto rari della sindrome di Guillain-Barré sono stati riportati dopo la vaccinazione con Vaxzevria®, in alcuni casi con esito fatale. La sindrome di Guillain-Barré è caratterizzata da debolezza o paralisi in braccia e gambe, che può arrivare fino al torace e al viso e potrebbe necessitare della terapia intensiva.

Vaccino COVID-19 Janssen®: in rari casi si sono verificate reazioni di ipersensibilità (da 0,01% a 0,1%). Inoltre, dopo una vaccinazione con il vaccino COVID-19 di Janssen®, in casi molto rari (meno dello 0,01%) sono stati osservati coaguli di sangue (ad esempio nel cervello, come trombosi dei seni venosi o anche nella cavità addominale) associati a una riduzione del numero di piastrine nel sangue

(trombocitopenia) che hanno comportato la morte in alcuni casi. Queste situazioni si sono verificate entro 3 mesi dalla vaccinazione e soprattutto in persone di età inferiore ai 60 anni. Inoltre, sono stati osservati casi rari di tromboembolismo venoso (coaguli di sangue nelle vene che possono rompersi e bloccare gli altri vasi sanguigni). Il tromboembolismo venoso può, ad esempio, provocare ictus o infarti. La trombocitopenia immune (riduzione del numero di piastrine nel sangue senza causa nota) è stata osservata molto raramente dopo la vaccinazione, a volte con sanguinamento e a volte con un esito fatale. Alcuni casi hanno riguardato soggetti con anamnesi di trombocitopenia immune. Allo stesso modo, dall'introduzione del vaccino, casi molto rari di sindrome da perdita capillare sono stati osservati in seguito alla vaccinazione con il vaccino COVID-19 di Janssen®, alcuni in persone che avevano già sviluppato in precedenza la sindrome da perdita capillare e alcuni casi con esito fatale. La sindrome da perdita capillare si è verificata nei primissimi giorni dopo la vaccinazione ed è caratterizzata da un gonfiore rapido e progressivo di braccia e gambe, improvviso aumento di peso e una sensazione di debolezza, e richiede l'intervento del medico. Inoltre, casi molto rari (meno dello 0,01%) della sindrome di Guillain-Barré sono stati riportati dopo la vaccinazione con il vaccino COVID-19 di Janssen®. La sindrome di Guillain-Barré è caratterizzata da debolezza o paralisi in braccia e gambe, che può arrivare fino al torace e al viso e potrebbe necessitare della terapia intensiva. Dall'introduzione del vaccino sono state riportate reazioni anafilattiche (reazioni allergiche immediate) in casi molto rari. Queste si sono verificate poco dopo la somministrazione del vaccino e hanno richiesto un trattamento medico. Come per tutti i vaccini, in casi molto rari non si può escludere categoricamente una reazione allergica immediata fino allo shock o ad altre complicazioni precedentemente sconosciute.

Se dopo una vaccinazione si manifestano sintomi che superano le suddette reazioni locali e generali che passano rapidamente, il medico di famiglia è ovviamente disponibile per una consultazione. In caso di effetti gravi, in particolare fiato corto, dolore al petto, gonfiore di braccia o gambe, improvviso aumento di peso, debolezza o paralisi delle gambe, delle braccia, del torace e del viso (ciò potrebbe includere visione doppia, difficoltà nel muovere gli occhi, nel deglutire, parlare, masticare o camminare, problemi di coordinamento, disagio o problemi nel controllo della vescica o della funzionalità intestinale), dolore addominale persistente, visione offuscata o debolezza, o in caso di mal di testa grave o persistente o se si verificano lividi o sanguinamento puntuale della pelle al di fuori del sito di iniezione alcuni giorni dopo la vaccinazione, consultare immediatamente un medico.

C'è anche la possibilità di segnalare gli effetti collaterali da soli:

<https://nebenwirkungen.bund.de>

Oltre a questa scheda informativa il medico che somministra il vaccino darà al paziente l'opportunità di avere una discussione di chiarimento.

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 Immuthrombozytopenien (Verringerung der Blutplättchenzahl ohne erkennbare Ursache) beobachtet, teilweise mit Blutungen und teilweise mit tödlichem Ausgang. Einige Fälle traten bei Personen mit Immuthrombozytopenie 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 unbekannte 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.

Note:

Sede, data:

Firma della persona che deve
ricevere il vaccino

Firma del medico

Se la persona da vaccinare non è in grado
di fornire il consenso:

Firma della persona autorizzata a fornire il consenso

(custode, fornitore di assistenza legale o tutore)

Il Paul Ehrlich Institute (PEI) sta conducendo un sondaggio sulla tollerabilità dei vaccini per la protezione contro il nuovo coronavirus (SARS-CoV-2) tramite l'applicazione per smartphone SafeVac 2.0. È possibile registrarsi entro 48 ore dalla vaccinazione. Il sondaggio è volontario.

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

È possibile trovare ulteriori informazioni sul COVID-19 e sul vaccino COVID-19 su

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

Edizione 1 Versione 009 (dal 19 ottobre 2021)

Questa scheda informativa è stata preparata da Deutsches Grünes Kreuz e.V., Marburg in collaborazione con il Robert Koch Institute, Berlino ed è protetto da copyright. Può essere riprodotto e trasmesso solo per uso non commerciale nell'ambito del suo scopo. È vietata qualsiasi elaborazione o modifica.

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

ROBERT KOCH INSTITUT



Anamnesi medica per la vaccinazione preventiva contro COVID-19 (malattia da Coronavirus 2019) – con vaccino vettoriale – (Vaxzevria® precedentemente chiamato vaccino AstraZeneca COVID-19 di AstraZeneca e vaccino COVID-19 Janssen® di 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. Attualmente¹ ha una malattia acuta con febbre? 0 Sì 0 No

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

2. Ha¹ ricevuto la somministrazione del vaccino negli ultimi 14 giorni? 0 Sì 0 No

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

3. Ha¹ già ricevuto un vaccino COVID-19? 0 Sì 0 No

Se sì, quando e quale vaccino? Data: Vaccino:
Data: Vaccino:

(Si prega di portare la propria scheda di vaccinazione o altra prova di vaccinazione all'appuntamento).

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. Nel caso in cui Lei¹ abbia già ricevuto la prima dose di vaccino COVID-19: ha¹ sviluppato una reazione allergica in seguito? 0 Sì 0 No

Ha¹ sviluppato un coagulo (trombosi) dopo la vaccinazione? 0 Sì 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. È stato constatato con certezza che Lei¹ è stato infettato dal nuovo coronavirus (SARS-CoV-2) in passato? 0 Sì 0 No

Se sì, quando?

(Dopo l'infezione da SARS-CoV-2, la vaccinazione è raccomandata da 4 settimane a 6 mesi dopo la diagnosi).

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. Soffre di¹ malattie croniche o di¹ immunodeficienza (ad esempio a causa di chemioterapia, terapia immunosoppressiva o altri farmaci)? 0 Sì 0 No

Se sì, quali?

6. Haben Sie¹ chronische Erkrankungen oder leiden Sie¹ an einer Immunschwäche (z.B. durch eine Chemotherapie,

immunsupprimierende Therapie oder andere Medikamente)? ja nein

Wenn ja, welche?

7. Soffre di¹ un disturbo della coagulazione o prende farmaci anticoagulanti o in precedenza ha sofferto di trombocitopenia immune (riduzione del numero di piastrine nel sangue)? Sì No?

7. Leiden Sie¹ an einer Blutgerinnungsstörung, nehmen Sie blutverdünnende Medikamente ein oder haben Sie früher an einer Immunthrombozytopenie (Verringerung der Blutplättchenzahl) gelitten? ja nein

8. Ha¹ delle allergie note? Sì No

Se sì, quali?

8. Ist bei Ihnen¹ eine Allergie bekannt? ja nein

Wenn ja, welche?

9. Ha mai¹ avuto sintomi allergici, febbre alta, svenimenti o altre reazioni insolite in seguito ad una precedente vaccinazione? Sì No

Se sì, quali?

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

Wenn ja, welche?

10. È incinta¹? Sì No

(Dopo il secondo trimestre di gravidanza, si raccomanda la vaccinazione con un vaccino a mRNA, ma non con il vaccino a vettore virale discusso qui)

¹ Questa risposta sarà probabilmente data dal rappresentante legale.

10. Sind Sie¹ schwanger? ja 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

Dichiarazione di consenso per la vaccinazione preventiva contro il COVID-19 con

– vaccino vettoriale –

(Vaxzevria® precedentemente chiamato vaccino AstraZeneca COVID-19 di AstraZeneca e vaccino COVID-19 Janssen® di Johnson & Johnson)

Nome della persona da vaccinare (cognome, nome):

Data di nascita:

Indirizzo:

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:

Ho preso nota del contenuto della scheda informativa e ho avuto l'opportunità di discuterne approfonditamente con il medico che mi ha somministrato il vaccino.

- Non ho altre domande e rinuncio espressamente a ricevere chiarificazioni dal medico.
- Acconsento alla vaccinazione contro il COVID-19 con vaccino vettoriale.
- Rifiuto il vaccino.

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.

Note:

Luogo, data:

Firma della persona che deve ricevere il vaccino

Firma del medico

Se la persona da vaccinare non è in grado di fornire il consenso:

Firma della persona autorizzata a fornire il consenso (custode, fornitore di assistenza legale o tutore)

Se la persona da vaccinare non è in grado di fornire il consenso, il consenso alla vaccinazione o il rifiuto della vaccinazione sarà fornito dal rappresentante legale. In tal caso si prega di fornire anche il nome e i dati di contatto del rappresentante legale:

Cognome, nome:

Telefono:

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:

Questo modulo di anamnesi e consenso è stato preparato da Deutsches Grünes Kreuz e.V., Marburg in collaborazione con il Robert Koch Institute, Berlino ed è protetto da copyright. Può essere riprodotto e trasmesso solo per uso non commerciale nell'ambito del suo scopo. È vietata qualsiasi elaborazione o modifica.

Editore: Deutsches Grünes Kreuz e.V., Marburg
In collaborazione con il Robert Koch Institute, Berlino

Edizione 001 Versione 006 (dal 19 ottobre 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. Oktober 2021)