

## ARKUSZ INFORMACYJNY

W sprawie szczepienia ochronnego przeciwko COVID-19 (**Corona Virus Disease 2019**) – przy użyciu szczepionki wektorowej – (Vaxzevria<sup>®</sup>, poprzednia nazwa COVID-19 Vaccine AstraZeneca<sup>®</sup> firmy AstraZeneca oraz COVID-19 Vaccine Janssen<sup>®</sup> firmy Janssen Cilag International/Johnson & Johnson)

Stan na: 19 października 2021 (niniejszy arkusz informacyjny będzie na bieżąco aktualizowany)

### AUFKLÄRUNGSMERKBLATT

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

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

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

Imię i nazwisko osoby szczepionej (literami drukowanymi):

Data urodzenia:

Name der zu impfenden Person (bitte in Druckbuchstaben):

Geburtsdatum:

### Czym jest COVID-19?

Koronawirusy są znane od dziesiątków lat. Od przełomu lat 2019/20 na świecie krąży nowy koronawirus o nazwie SARS-koronawirus-2 (SARS-CoV-2), który jest czynnikiem chorobotwórczym wywołującym COVID-19 (Corona Virus Disease 2019).

Do częstych objawów chorobowych COVID-19 należą: suchy kaszel, gorączka, duszność, jak również przejściowa utrata zmysłów węchu i smaku. Opisuje się również ogólne złe samopoczucie, któremu towarzyszyły bóle głowy i stawów, ból gardła i katar. Rzadziej pacjenci zgłaszają dolegliwości żołądkowo-jelitowe, zapalenie spojówek i obrzęki węzłów chłonnych. Możliwe są późniejsze uszkodzenia układu nerwowego lub sercowo-naczyniowego oraz długotrwały przebieg choroby. Jakkolwiek często występuje łagodny przebieg choroby i większość pacjentów całkowicie powraca do zdrowia, zdarzają się również ciężkie przypadki, na przykład z zapaleniem płuc, które mogą prowadzić do śmierci. Szczególnie dzieci i młodzież często przechodzą chorobę w sposób łagodny; ciężkie przebiegi są rzadkie w tej grupie wiekowej i zazwyczaj występują w przypadkach istnienia wcześniejszych schorzeń. Ogólnie rzecz biorąc, ciężkie przebiegi i powikłania COVID-19 są rzadkie u kobiet w ciąży, ale sama ciąża stanowi istotny czynnik ryzyka ciężkiego przebiegu choroby COVID-19. Osoby z upośledzonym układem odpornościowym wykazują zwiększone ryzyko ciężkiego przebiegu choroby i zgonu.

Oprócz unikania infekcji poprzez przestrzeganie zasady DDM + A + W (w jęz. niem. zasada AHA + A + L) (zachowanie dystansu społecznego, dezynfekcja i przestrzeganie higieny, noszenie na co dzień maseczki, pobranie na telefon aplikacji ostrzegającej o kontakcie z osobą zarażoną koronawirusem, regularne wietrzenie pomieszczeń) najlepszą ochronę przed chorobą zapewnia szczepienie.

### 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.

### **O jakiej szczepionce jest tu mowa?**

Przeciwko COVID-19 dopuszczonych jest kilka szczepionek, które nadają się do indywidualnej ochrony przed COVID-19 i do zwalczania pandemii. Omawiane tu szczepionki wektorowe przeciwko COVID-19 (Vaxzevria® firmy AstraZeneca, poprzednia nazwa COVID-19 Vaccine AstraZeneca® oraz COVID-19 Vaccine Janssen® firmy Janssen Cilag International/ Johnson&Johnson) są szczepionkami wytworzonymi genetycznie w oparciu o nowoczesną technologię. Szczepionki wektorowe są już także dopuszczone do stosowania przeciwko innym chorobom.

Szczepionki zawierają tzw. wirusy wektorowe. Omawiany wirus wektorowy jest dobrze przebadanym wirusem, który nie może się replikować. Dlatego też osoby zaszczepione nie mogą przenosić wirusów szczepionkowych na inne osoby. Szczepionki te nie są szczepionkami żywymi. Wirus wektorowy zawiera i transferuje informację genetyczną dotyczącą pojedynczego białka koronawirusa (tzw. białka kolca).

Informacja przenoszona przez wirus wektorowy nie zostaje po szczepieniu wbudowana w ludzki genom, lecz po wnikięciu do komórek (zwłaszcza komórek mięśniowych w miejscu szczepienia i niektórych komórek obronnych) jest „odczytywana”, po czym komórki te same wytwarzają białko kolca. Samo białko kolca nie może wywołać infekcji wirusem SARS-COV-2. Wytwarzane po szczepieniu przez organizm osoby zaszczepionej białka kolca są rozpoznawane przez układ odpornościowy jako białka obce; w wyniku tego wytwarzane są przeciwciała i komórki obronne skierowane przeciwko białku kolca wirusa. W ten sposób generowana jest ochronna odpowiedź immunologiczna.

Wirus wektorowy nie może replikować się w organizmie człowieka i po krótkim czasie jest ponownie rozkładany. Następnie białko wirusa (białko kolca) nie jest już więcej wytwarzane.

### **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.

### **W jaki sposób podaje się szczepionkę?**

Szczepionkę podaje się z reguły w postaci zastrzyku do mięśnia ramienia.

**Szczepionka Janssen® przeciw COVID-19:** Zgodnie z licencją protokół szczepienia składa się jedynie z pojedynczej dawki. Ze względu na słabsze działanie ochronne niniejszej pojedynczej dawki szczepionki Janssen® COVID-19 w porównaniu z innymi dostępnymi szczepionkami przeciw COVID-19, Stały Komitet ds. Szczepień Instytutu Roberta Kocha (STIKO) zaleca dodatkowe szczepienie szczepionką mRNA (Comirnaty® firmy BioNTech/Pfizer lub Spikevax®, dawniej szczepionka Moderna® COVID-19 firmy Moderna) w celu optymalizacji ochrony szczepionkowej. Niezależnie od wieku, to dodatkowe szczepienie mRNA powinno być podane nie wcześniej niż 4 tygodnie po pojedynczej dawce szczepionki Janssen® COVID-19. Jeżeli jednak po szczepieniu szczepionką Janssen® COVID-19 rozwinie się potwierdzona infekcja SARS-CoV-2, wówczas dodatkowe szczepienie szczepionką mRNA nie jest obecnie zalecane.

Szczepionka **Vaxzevria®** musi być podawana dwukrotnie. Warunki dopuszczenia umożliwiają zachowanie pomiędzy 1. a 2. szczepieniem odstępu wynoszącego co najmniej 4 tygodnie, a maksymalnie 12 tygodni. W celu zapewnienia możliwie jak najwyższej ochrony poszczepiennej STIKO zaleca odstęp od 9 do 12 tygodni pomiędzy 1. a 2. szczepieniem szczepionką Vaxzevria®, ponieważ w przypadku dłuższego odstępu pomiędzy szczepieniami wyniki badań wskazują na wyższą skuteczność.

Zgodnie z informacjami producenta do 2. szczepienia powinna zostać zastosowana ta sama szczepionka, pochodząca od tego samego producenta, jak to miało miejsce w przypadku 1. szczepienia. Jeżeli chodzi o osoby, u których do 1. szczepienia użyto szczepionki Vaxzevria®, Komisja STIKO zaleca obecnie aby, 2. szczepienie wykonać za pomocą szczepionki mRNA (Comirnaty® firmy BioNTech/ Pfizer lub Spikevax®, dawniej COVID-19 Vaccine Moderna® firmy Moderna) w 4 tygodnie po 1. szczepieniu. Powodem tego zalecenia jest lepsza odpowiedź immunologiczna zgodnie z aktualnymi wynikami badań po tej tak zwanej „serii szczepień heterologicznych” (1. szczepienie szczepionką Vaxzevria®, a następnie 2. szczepienie szczepionką Comirnaty® lub Spikevax®) w porównaniu z serią szczepień homologicznych Vaxzevria® (1. i 2. szczepienie szczepionką Vaxzevria®). Zgodnie z wynikami tych badań, odpowiedź immunologiczna po tej serii szczepień heterologicznych jest porównywalna z odpowiedzią immunologiczną, jaka następuje po dwóch szczepieniach szczepionką mRNA (Comirnaty® lub Spikevax®). Ponadto, przy krótszym odstępie pomiędzy szczepieniami w tej serii szczepień heterologicznych pełne uodpornienie można uzyskać w krótszym czasie. Wyniki badań sugerują również, że skutki uboczne takiej heterologicznej serii szczepień są porównywalne z przedstawionymi poniżej.

### Szczepienie przeciw COVID-19 wraz z innymi szczepieniami:

Zgodnie z zaleceniem STIKO szczepionki przeciw COVID-19 i inne tak zwane szczepionki zabite (szczepionki inaktywowane, które zawierają patogeny zabite lub nawet tylko składniki patogenów oraz które nie mogą się replikować i powodować choroby) można podawać jednocześnie. Dotyczy to w szczególności szczepionki przeciw grypie, jeśli istnieje wskazanie do szczepienia zarówno przeciwko grypie, jak i COVID-19. Należy zauważyć, że reakcje po szczepieniu mogą występować częściej, jeżeli szczepionka COVID-19 i szczepionka przeciw grypie podawane są w tym samym czasie, niż w przypadku podawania oddzielnie. Skuteczność i bezpieczeństwo jednoczesnego stosowania różnych szczepionek ogólnie korelują z przypadkami, gdy szczepionki stosowane są odpowiednio wyłącznie.

**Szczepienie po potwierdzonym zakażeniu:**

Osoby zakażone nowym koronawirusem powinny obecnie otrzymać tylko jedno szczepienie, pod warunkiem, że nie cierpią na niedobór odporności (osoby z niedoborem odporności powinny skonsultować się z lekarzem, aby ustalić, czy w ich konkretnym przypadku pojedyncza dawka szczepionki jest wystarczająca). Jeżeli zakażeniu towarzyszyły objawy, szczepienie powinno nastąpić zazwyczaj 6 miesięcy po zachorowaniu, ale nie wcześniej niż 4 tygodnie później. W przypadku infekcji bez objawów szczepienie może nastąpić 4 tygodnie po diagnozie. Ponadto w przypadkach, gdy od diagnozy minęło ponad 6 miesięcy, jedna dawka szczepionki jest wystarczająca. Obecnie STIKO nie może komentować, czy i kiedy druga dawka szczepionki dla tych osób może później być wymagana. Zgodnie z zaleceniem STIKO osoby, u których zakażenie nowym koronawirusem zostało wiarygodnie potwierdzone po pierwszej dawce szczepionki, powinny otrzymać drugą dawkę szczepionki z reguły 6 miesięcy po wyzdrowieniu lub po diagnozie, lecz nie wcześniej niż po 4 tygodniach. Nie ma dowodów na to, że szczepienie stanowi jakiegokolwiek ryzyko, jeżeli osoba przeszła infekcję w przeszłości.

Oprócz aktualnych zaleceń STIKO osobom, które otrzymały pełny cykl szczepień szczepionką wektorową, jako środek zapobiegawczy proponuje się szczepienie dodatkowe – dotyczy to osób, które otrzymały 2 dawki szczepionki Vaxzevira® lub pojedynczą dawkę szczepionki wektorowej po potwierdzonej infekcji nowym koronawirusem. Wszystkie określone szczepienia uzupełniające lub dodatkowe osiąga się za pomocą pojedynczej dawki jednej z dwóch szczepionek mRNA (Comirnaty® lub Spikevax®) nie wcześniej niż 6 miesięcy po wykonaniu wstępnej serii szczepień.

**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 Zeitraum 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.

#### **Jak skuteczne jest szczepienie?**

Według aktualnego stanu wiedzy pełne szczepienie szczepionkami wektorowymi przeciwko COVID-19 zapewnia dobrą skuteczność. Badania zatwierdzające wykazały, że prawdopodobieństwo, że osoba w pełni zaszczepiona przeciwko COVID-19 zachoruje na COVID-19 było do 80% (Vaxzevria®) lub o około 65% (1 dawka szczepionki Janssen® COVID-19) niższe niż w przypadku osób nieszczepionych.

Aktualne badania dotyczące ochrony oferowanej przed wariantem Delta rozpowszechnionym w Niemczech wykazują skuteczność około 90% (Vaxzevria®) lub około 70% (1 dawka szczepionki Janssen® COVID-19) przeciwko rozwojowi ciężkiej choroby spowodowanej wariantem Delta. Ochrona przed łagodnymi przebiegami choroby jest słabsza w przypadku obu szczepionek. Oznacza to, że jeżeli osoba w pełni zaszczepiona przeciwko COVID-19 wejdzie w kontakt z patogenem, istnieje duże prawdopodobieństwo, że osoby takie nie zachorują.

Nie jest jeszcze wiadome, jak długotrwała jest ochrona szczepionkowa. Nawet, jeżeli jest już Pan(i) zaszczepiony(-a), musi Pan(i) nadal przestrzegać zasad DDM + A + W i w ten sposób chronić zarówno siebie, jak i swoje otoczenie. Powodami tego jest to, że ochrona nie rozpoczyna się natychmiast po szczepieniu, i nie występuje równomiernie u wszystkich zaszczepionych osób. Ponadto osoby zaszczepione mogą rozprzestrzeniać wirusa (SARS-CoV-2), chociaż ryzyko jest znacznie mniejsze niż w przypadku osób nieszczepionych.

#### **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.

**Kto powinien zostać zaszczepiony przeciwko chorobie COVID-19?**

Szczepionki wektorowe przeciwko COVID-19 są dopuszczone do stosowania u osób w wieku 18 lat i starszych.

**W odniesieniu do osób w wieku 60 lat i starszych**, Komisja STIKO zaleca szczepienie szczepionką Vaxzevria® lub COVID-19 Vaccine Janssen®. Zalecenie to opiera się na zróżnicowanych aspektach: z jednej strony, ryzyko ciężkiego przebiegu choroby COVID-19 lub śmierci z jej powodu jest znacznie wyższe w tej grupie wiekowej niż u osób młodszych, a z drugiej strony w tej grupie wiekowej wykazano dobrą skuteczność szczepionek wektorowych COVID-19. Ponadto niepożądane odczyny poszczepienne, opisane w punkcie „Czy możliwe są powikłania poszczepienne?“, wystąpiły głównie u osób w wieku poniżej 60 lat.

Zgodnie z zaleceniami Komisji STIKO, **w przypadku osób w wieku od 18 do 59 lat**, również możliwe jest dwukrotne szczepienie szczepionką Vaxzevria® lub jednokrotne szczepionką COVID-19 Vaccine Janssen®, po uzyskaniu zgody na podstawie informacji medycznej i przy indywidualnej akceptacji ryzyka przez osobę, która ma być zaszczepiona. Przy indywidualnej ocenie ryzyka przez osobę, która ma być zaszczepiona, w odniesieniu do szczepienia szczepionką Vaxzevria® lub COVID-19 Vaccine Janssen®, należy z jednej strony rozważyć ryzyko wystąpienia opisanych poniżej powikłań, a z drugiej strony zagrożenie zakażeniem wirusem SARS-CoV-2 lub chorobą COVID-19. W tym celu należy z jednej strony zauważyć, że opisane poniżej zakrzepy krwi (tromboza), którym jednocześnie towarzyszyło zmniejszenie się liczby płytek krwi (trombocytopenia) występowały, zgodnie z aktualnym stanem wiedzy, również bardzo rzadko u osób w wieku poniżej 60 lat (u mniej niż 0,01% zaszczepionych osób w tej grupie wiekowej). Z drugiej strony, należy indywidualnie ocenić, czy zwiększone jest dla danej osoby ryzyko zakażenia wirusem SARS-CoV-2 (np. ze względu na warunki życia i pracy oraz zachowanie danej osoby) lub jej indywidualne ryzyko ciężkiego i potencjalnie śmiertelnego przebiegu choroby COVID-19 (np. z powodu chorób podstawowych).

**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 Impfkomplikationen 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.

**Kto nie powinien zostać zaszczepiony?**

Ponieważ szczepionki wektorowe przeciwko COVID-19 są niedopuszczone do stosowania w odniesieniu do dzieci i młodzieży w wieku do 17 lat włącznie, osoby te nie powinny być szczepione szczepionkami wektorowymi przeciwko COVID-19. Kobiety w ciąży i karmiące piersią również nie powinny być szczepione szczepionką wektorową; tym osobom oraz osobom z niedoborem odporności firma STIKO zaleca szczepienie szczepionką mRNA.



Nie powinny być szczepione, do czasu wyzdrowienia, osoby cierpiące na ostrą chorobę z gorączką (38,5°C i powyżej). Jednakże ani przeziębienie, ani lekko podwyższona temperatura (poniżej 38,5°C), nie jest powodem do opóźnienia szczepienia. Szczepienia nie należy podawać wówczas, gdy wykazuje Pan(i) nadwrażliwość na którykolwiek ze składników szczepionki. Jeżeli cierpi Pan(i) na alergię, prosimy przed szczepieniem poinformować o tym lekarza zlecającego/wykonującego szczepienie. Żadna osoba, u której po 1. szczepieniu wystąpiła natychmiastowa reakcja alergiczna (anafilaksja), nie powinna otrzymać 2. szczepienia.

Nie wolno szczepić ponownie osób, u których po szczepieniu szczepionką Vaxzevria® wystąpiły zakrzepy krwi w połączeniu ze zmniejszeniem liczby płytek krwi (zakrzepica żył połączona z małopłytkowością).

Nie wolno szczepić szczepionką Vaxzevria® ani COVID-19 Vaccine Janssen® osób, u których kiedykolwiek wystąpił zespół przecieku kapilarnego. W zamian należy podać szczepionkę 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.

#### Jak należy zachowywać się przed i po szczepieniu?

W przypadku szczepień innymi żywymi szczepionkami należy zachować co najmniej 14-dniowy odstęp przed i po każdym szczepieniu COVID-19. Nie dotyczy to szczepionek zabitych, w szczególności szczepionek przeciwko grypie – te szczepionki można podawać jednocześnie (patrz powyżej „Szczepienie COVID-19 razem z innymi szczepieniami”).

Jeśli po poprzednim szczepieniu lub po innym zastrzyku utracił(a) Pan(i) przytomność lub jeżeli ma Pan(i) skłonność do natychmiastowych alergii lub wystąpiły inne reakcje, prosimy przed szczepieniem poinformować o tym lekarza szczepiącego. Wówczas ewentualnie może on wyrazić chęć dłuższej obserwacji Pana(-i) po szczepieniu.

Przed szczepieniem należy poinformować lekarza o zaburzeniach krzepnięcia, uprzednim cierpieniu na małopłytkowość immunologiczną (zmniejszenie liczby płytek krwi) lub o przyjmowaniu leków przeciwzakrzepowych. To, czy można się zaszczepić, jeżeli podejmie się proste środki ostrożności, musi ustalić lekarz w porozumieniu z Panem(-ią).

Prosimy również poinformować przed szczepieniem lekarza, czy w przeszłości po szczepieniu wystąpiła u Pana(-i) reakcja alergiczna lub czy występują u Pana(-i) alergię. Lekarz wyjaśni z Panem(-ią), czy nic nie przemawia przeciwko szczepieniu.

Przez kilka pierwszych dni po szczepieniu wskazane jest unikanie nietypowego wysiłku fizycznego i sportów wyczynowych. W przypadku bólu lub gorączki po szczepieniu (patrz: „Jakie reakcje

poszczepienne mogą wystąpić po szczepieniu?“) można przyjąć leki przeciwbólowe lub zmniejszające gorączkę. W tym zakresie porady udzieli Panu(-i) lekarz medycyny rodzinnej.

#### 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.

#### Jakie reakcje poszczepienne mogą wystąpić po szczepieniu?

Po szczepieniu szczepionkami wektorowymi przeciwko COVID-19 mogą wystąpić krótkotrwałe, przejściowe reakcje miejscowe i ogólne stanowiące wyraz starcia organizmu ze szczepionką. Reakcje te mogą również obejmować gorączkę, dreszcze i inne objawy grypopodobne. Zwykle ustępują one w ciągu kilku dni po szczepieniu. W celu złagodzenia potencjalnych dolegliwości można zażyć w zalecanej dawce lek przeciwbólowy/ przeciwo gorączkowy. U osób starszych większość tych reakcji obserwowana jest nieco rzadziej niż u osób młodszych. Reakcje poszczepienne są przeważnie łagodne lub umiarkowane i po 2. szczepieniu szczepionką Vaxzevria® występują nieco rzadziej niż po 1. szczepieniu.

**Szczepionka Vaxzevria®:** Najczęściej zgłaszanymi reakcjami poszczepiennymi, które występowały w toku badań klinicznych przed dopuszczeniem szczepionki: wrażliwość na ucisk w miejscu iniekcji (ponad 60%), ból w miejscu iniekcji, bóle głowy i znużenie (ponad 50%), bóle mięśni i złe samopoczucie (ponad 40%), podwyższona temperatura i dreszcze (ponad 30%), bóle stawów i nudności (ponad 20%), obrzęk w miejscu iniekcji). Często (od 1% do 10%) obserwowano zmniejszenie się liczby płytek krwi (trombocytopenię), wymioty, biegunkę, zaczerwienienie i obrzęk w miejscu iniekcji wraz z objawami grypopodobnymi, uogólnionym osłabieniem, bólem rąk lub nóg, a także gorączką. Sporadycznie (od 0,1% do 1%) występowały: obrzęk węzłów chłonnych, zmniejszenie apetytu, zawroty głowy, senność, zwiększona potliwość, świąd, bóle brzucha, pokrzywka i ogólna wysypka.

**Szczepionka COVID-19 Janssen®:** Najczęstszymi reakcjami poszczepiennymi zgłaszanymi w toku badań przed dopuszczeniem szczepionki do stosowania były: ból w miejscu iniekcji (ponad 40%), ból głowy, znużenie oraz ból mięśni (ponad 30%), a także nudności (ponad 10%). Często (od 1% do 10%) zgłaszano gorączkę, kaszel, ból stawów, zaczerwienienie i obrzęk w miejscu iniekcji oraz dreszcze. Sporadycznie (od 0,1% do 1%) występowało drżenie, dyskomfort, kichanie, ból w jamie ustnej i w gardle, ogólna wysypka, zwiększona potliwość, osłabienie mięśni, ból w ręce lub w nodze, ból pleców, ogólne uczucie osłabienia oraz złe samopoczucie.

#### 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.

### **Czy możliwe są powikłania poszczepienne?**

Powikłania poszczepienne są następstwami szczepienia, które wykraczają poza normalny poziom odczynu poszczepiennego i znacznie obciążają zdrowie osoby szczepionej.

**Vaxzevria® firmy AstraZeneca:** Od czasu wprowadzenia szczepionki do stosowania po szczepieniu szczepionką Vaxzevria® w bardzo rzadkich przypadkach (mniej niż 0,01%) obserwowano zakrzepicę (trombozę) w powiązaniu ze zmniejszeniem się liczby płytek krwi (trombocytopenią), czemu niekiedy również towarzyszyły krwawienia. Wśród nich wystąpiło kilka ciężkich przypadków powstania zakrzepicy w różnych lub nietypowych miejscach (np. w postaci zakrzepicy zatok żylnych mózgu lub również w obrębie jamy brzusznej) w połączeniu ze zwiększoną aktywnością krzepnięcia lub także występowaniem krwotoków w obrębie całego ciała. Większość z tych przypadków wystąpiła w okresie do 3 tygodni po szczepieniu i dotyczyła przeważnie osób w wieku poniżej 60 lat. Niektóre z opisanych przypadków zakończyły się śmiertelnie lub spowodowały trwałe uszczerbek na zdrowiu. Po szczepieniu bardzo rzadko obserwowano małopłytkowość immunologiczną (zmniejszenie liczby płytek krwi bez oczywistej przyczyny), czasami z krwawieniem, a czasami ze skutkiem śmiertelnym. Niektóre przypadki rozwinęły się u osób, które w przeszłości miały małopłytkowość immunologiczną. Również od czasu wprowadzenia tej szczepionki, po zaszczepieniu szczepionką Vaxzevria® obserwowano bardzo rzadkie (mniej niż 0,01%) przypadki zespołu przecieku kapilarnego, niektóre u osób, które już wcześniej chorowały na zespół przecieku kapilarnego, a w pewnej liczbie przypadków ze skutkiem śmiertelnym. Zespół przecieku kapilarnego występował w pierwszych kilku dniach po szczepieniu. Zespół ten charakteryzuje się szybko postępującym obrzękiem rąk i nóg, nagłym przyrostem masy ciała oraz uczuciem osłabienia i wymaga natychmiastowej pomocy lekarskiej. Ponadto, po szczepieniu szczepionką Vaxzevria® zgłaszano bardzo rzadkie przypadki zespołu Guillaina-Barrégo, w części przypadków zakończone zgonem. Zespół Guillaina-Barrégo charakteryzuje się osłabieniem lub paraliżem nóg i rąk, który może rozszerzyć się do klatki piersiowej i twarzy, i który może wymagać intensywnej terapii medycznej.

**Szczepionka COVID-19 Janssen®:** W bardzo rzadkich przypadkach (0,01% do 0,1%) wystąpiły reakcje nadwrażliwości oraz pokrzywka. Ponadto, po szczepieniu szczepionką COVID-19 Vaccine Janssen® w bardzo rzadkich przypadkach (rzadszych niż 0,01%) obserwowano zakrzepicę (np. w obrębie mózgu w postaci zakrzepicy zatok żylnych lub również w jamie brzusznej) w powiązaniu ze zmniejszeniem liczby płytek krwi (trombocytopenią), częściowo ze skutkiem śmiertelnym. Przypadki te wystąpiły w ciągu 3 tygodni od szczepienia i dotyczyły głównie osób w wieku poniżej lat 60. Dodatkowo zaobserwowano rzadkie przypadki żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej (zakrzepy krwi w żyłach,

które mogą się uwolnić i zablokować inne naczynia krwionośne). Żyłna choroba zakrzepowo-zatorowa może na przykład powodować udary lub zawały serca. Po szczepieniu bardzo rzadko obserwowano małopłytkowość immunologiczną (zmniejszenie liczby płytek krwi bez oczywistej przyczyny), czasami z krwawieniem, a czasami ze skutkiem śmiertelnym. Niektóre przypadki rozwinęły się u osób, które miały w przeszłości małopłytkowość immunologiczną. Również od czasu wprowadzenia tej szczepionki, po zaszczepieniu szczepionką COVID-19 Vaccine Janssen® obserwowano bardzo rzadkie przypadki zespołu przecieku kapilarnego, niektóre u osób, które już wcześniej chorowały na zespół przecieku kapilarnego, a w pewnej liczbie przypadków ze skutkiem śmiertelnym. Zespół przecieku kapilarnego występował w pierwszych dniach po szczepieniu. Zespół ten charakteryzuje się szybko postępującym obrzękiem rąk i nóg, nagłym przyrostem masy ciała oraz uczuciem osłabienia i wymaga natychmiastowej pomocy lekarskiej. Po szczepieniu szczepionką COVID-19 Vaccine Janssen® obserwowano ponadto bardzo rzadkie (mniej niż 0,01%) przypadki zespołu Guillaina-Barrégo. Zespół Guillaina-Barrégo charakteryzuje się osłabieniem lub paraliżem nóg i rąk, który może obejmować klatkę piersiową i twarz, i który może wymagać intensywnej terapii medycznej. Od czasu wprowadzenia szczepionki natychmiastowe reakcje alergiczne (reakcje anafilaktyczne) zgłaszano w bardzo rzadkich przypadkach. Wystąpiły one krótko po szczepieniu i wymagały leczenia.

Co do zasady – tak jak w przypadku wszystkich szczepionek – w bardzo rzadkich przypadkach nie można wykluczyć natychmiastowej reakcji alergicznej, aż do wstrząsu lub innych, jak dotąd nieznanych powikłań.

Jeżeli w następstwie szczepienia wystąpią objawy, które wykraczać będą poza wyżej wymienione, szybko ustępujące reakcje miejscowe i ogólne, wówczas oczywiście do Pana(-i) dyspozycji będzie lekarz medycyny rodzinnej, który udzieli Panu(-i) stosownej porady. W przypadku wystąpienia poważnych działań niepożądanych, zwłaszcza duszności, bólu w klatce piersiowej, obrzęku rąk lub nóg, nagłego zwiększenia masy ciała, osłabienia lub paraliżu nóg, ramion, klatki piersiowej lub twarzy (może to być np. podwójne widzenie, trudności z poruszaniem gałkami ocznymi, połykaniem, mówieniem, zuciem lub chodzeniem, problemy z koordynacją, zaburzenia czucia lub problemy z kontrolowaniem pęcherza moczowego lub czynności jelit), uporczywego bólu brzucha, zaburzeń widzenia lub uczucia osłabienia, a także w przypadku pojawienia się silnych lub utrzymujących się bólów głowy, krwiałków lub punktowych zmian krwotocznych poza miejscem iniekcji w kilka dni po szczepieniu, należy niezwłocznie uzyskać pomoc lekarską.

Możliwe jest również samodzielne zgłaszanie skutków ubocznych:

<https://nebenwirkungen.bund.de>

**W uzupełnieniu do niniejszego arkusza informacyjnego lekarz zlecający/wykonujący szczepienie zaoferuje Panu(-i) możliwość odbycia rozmowy wyjaśniającej.**

#### 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.

Uwagi:

Miejscowość, data:

\_\_\_\_\_  
Podpis lekarza

\_\_\_\_\_  
Podpis osoby szczepionej

W przypadku braku zdolności do wyrażenia zgody przez osobę szczepioną:

\_\_\_\_\_  
Podpis osoby uprawnionej do wyrażenia zgody (osoby uprawnionej do opieki, pełnomocnika ds. medycznych lub opiekuna)

Instytut im. Paula Ehrlicha (PEI) przeprowadza za pomocą aplikacji na smartfony SafeVac 2.0 ankietę w sprawie tolerancji szczepionek chroniących przed nowym koronawirusem (SARS-CoV-2). Może się Pan(i) zgłosić w ciągu 48 godzin od szczepienia. Udział w ankiecie jest dobrowolny.

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

Dalsze informacje na temat COVID-19 oraz szczepionki przeciwko chorobie COVID-19 może Pan(i) znaleźć na następujących stronach internetowych:

Weitere Informationen zu COVID-19 und zur COVID-19-Impfung finden Sie unter

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

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

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

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

Wydanie 1 wersja 009 (stan na dzień 19 października 2021)

Niniejszy arkusz informacyjny został opracowany przez Deutsches Grünes Kreuz e.V. (Niemiecki Zielony Krzyż stowarzyszenie zarejestrowane) w Marburgu we współpracy z Instytutem im. Roberta Kocha w Berlinie i podlega on ochronie prawem autorskim. Powielanie i przekazywanie arkusza jest dozwolone wyłącznie do użytku niekomercyjnego zgodnie z jego przeznaczeniem. Nie zezwala się na wprowadzanie w nim jakichkolwiek zmian.

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



Wywiad lekarski przed szczepieniem ochronnym przeciwko chorobie COVID-19 (Corona Virus Disease 2019) przy użyciu szczepionki wektorowej – (Vaxzevria<sup>®</sup>, poprzednia nazwa COVID-19 Vaccine AstraZeneca<sup>®</sup> firmy AstraZeneca oraz COVID-19 Vaccine Janssen<sup>®</sup> firmy Johnson & Johnson)

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

– mit Vektor-Impfstoff –

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

**1. Czy obecnie występuje u Pana(-i)<sup>1</sup> choroba w stadium ostrym z gorączką?** 0 tak 0 nie

1. Besteht bei Ihnen<sup>1</sup> derzeit eine akute Erkrankung mit Fieber? 0 ja 0 nein

**2. Czy w czasie ostatnich 14 dni był(a) Pan(i)<sup>1</sup> szczepiony (-a)?** 0 tak 0 nie

2. Sind Sie<sup>1</sup> in den letzten 14 Tagen geimpft worden? 0 ja 0 nein

**3. Czy otrzymał(a) już Pan(i)<sup>1</sup> jedno szczepienie przeciwko COVID-19?** 0 tak 0 nie

Jeżeli tak, to kiedy i za pomocą jakiej szczepionki przeprowadzone było szczepienie?

Data: Szczepionka:

Data: Szczepionka:

*(Na szczepienie prosimy zabrać ze sobą świadectwo szczepienia lub inne potwierdzenie szczepienia.)*

**3. Haben Sie<sup>1</sup> 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. Jeżeli otrzymał(a) Pan(i)<sup>1</sup> już pierwsze szczepienie przeciwko chorobie COVID-19:**

**Czy po tym czasie wystąpiła u Pana(-i)<sup>1</sup> reakcja alergiczna?** 0 tak 0 nie

**Czy po szczepieniu rozwinęła się u Pana (-i) zakrzepica (tromboza)?** 0 tak 0 nie

4. Falls Sie<sup>1</sup> bereits die 1. COVID-19-Impfung erhalten haben:

Haben Sie<sup>1</sup> danach eine allergische Reaktion entwickelt? 0 ja 0 nein

Haben Sie<sup>1</sup> danach ein Blutgerinnsel (Thrombose) entwickelt? 0 ja 0 nein

**5. Czy w przeszłości stwierdzono już u Pana (-i)<sup>1</sup> infekcję nowym koronawirusem (SARS-COV-2)?** 0 tak 0 nie

Jeżeli tak, to kiedy?

*(Po przebytej infekcji wirusem SARS-COV-2 zaleca się, aby szczepienie przeprowadzone zostało najwcześniej po upływie 4 tygodni do 6 miesięcy od postawienia diagnozy.)*

**5. Wurde bei Ihnen<sup>1</sup> 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. Czy choruje Pan(i)<sup>1</sup> na chorobę przewlekłą lub czy cierpi Pan(i)<sup>1</sup> na osłabienie systemu odpornościowego (np. z powodu chemioterapii,**



terapii immunosupresyjnej lub zażywania innych leków)? 0 tak      0 nie

Jeżeli tak, to jakie?

6. Haben Sie<sup>1</sup> chronische Erkrankungen oder leiden Sie<sup>1</sup> an einer Immunschwäche (z.B. durch eine Chemotherapie, immunsupprimierende Therapie oder andere Medikamente)? 0 ja      0 nein

Wenn ja, welche?

7. Czy cierpi Pan(i)<sup>1</sup> na zaburzenia krzepnięcia krwi; czy zażywa Pan(i)<sup>1</sup> leki rozrzedzające krew lub czy miał(-a) Pan(-i)<sup>1</sup> uprzednio stwierdzoną małopłytkowość immunologiczną (zmniejszenie liczby płytek krwi)? 0 tak      0 nie

7. Leiden Sie<sup>1</sup> an einer Blutgerinnungsstörung, nehmen Sie blutverdünnende Medikamente ein oder haben Sie früher an einer Immunthrombozytopenie (Verringerung der Blutplättchenzahl) gelitten? 0 ja      0 nein

8. Czy rozpoznano u Pana(-i)<sup>1</sup> jakiegokolwiek alergię? 0 tak      0 nie

Jeżeli tak, to jakie?

8. Ist bei Ihnen<sup>1</sup> eine Allergie bekannt? 0 ja      0 nein

Wenn ja, welche?

9. Czy po poprzednich innych szczepieniach występowały u Pana(-i)<sup>1</sup> objawy alergiczne, wysoka gorączka, omdlenia lub jakiegokolwiek inne nietypowe reakcje? 0 tak      0 nie

Jeżeli tak, proszę wskazać jakie

9. Traten bei Ihnen<sup>1</sup> nach einer früheren, anderen Impfung allergische Erscheinungen, hohes Fieber, Ohnmachtsanfälle oder andere ungewöhnliche Reaktionen auf? 0 ja      0 nein

Wenn ja, welche?

10. Czy jest Pani<sup>1</sup> w ciąży? 0 tak      0 nie

*(Po drugim trymestrze ciąży zalecane jest szczepienie szczepionką mRNA, lecz nie opisując tu szczepionką wektorową.)*

<sup>1</sup> Gdy jest to wymagane, odpowiedzi udziela osoba będąca przedstawicielem prawnym.

10. Sind Sie<sup>1</sup> 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.)*

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

**Deklaracja zgody na szczepienie ochronne przeciwko chorobie COVID-19  
– szczepionką wektorową –  
(Vaxzevria<sup>®</sup>, poprzednia nazwa COVID-19 Vaccine AstraZeneca<sup>®</sup> firmy  
AstraZeneca oraz COVID-19 Vaccine Janssen<sup>®</sup> firmy Johnson & Johnson)**

Imię i nazwisko osoby szczepionej:

Data urodzenia:

Adres:

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

– mit Vektor-Impfstoff –

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

Name der zu impfenden Person (Name, Vorname):

Geburtsdatum:

Anschrift:

Zapoznałem(-am) się z treścią arkusza informacyjnego i miałem(-am) okazję odbyć wyczerpującą rozmowę z lekarzem zlecającym/wykonującym szczepienie.

- Nie mam dalszych pytań i wyraźnie rezygnuję z rozmowy wyjaśniającej z lekarzem.
- Wyrażam zgodę na proponowane szczepienie przeciwko COVID-19 przy użyciu szczepionki wektorowej.
- Odrzucam szczepienie.

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.

Uwagi:

---

Miejscowość, data:

---

Podpis osoby, która ma zostać zaszczepiona

---

Podpis lekarza

W przypadku, gdy osoba, która ma zostać zaszczepiona, nie ma zdolności do wyrażenia zgody:

---

Podpis osoby uprawnionej do wyrażenia zgody (osoba uprawniona do opieki, pełnomocnik ds. medycznych lub opiekun)

Jeżeli osoba, która ma zostać zaszczepiona, nie jest w stanie wyrazić zgody, zgodę na szczepienie lub odmowę szczepienia wyraża przedstawiciel prawny. W takim przypadku prosimy również o podanie nazwiska i danych kontaktowych przedstawiciela prawnego:

Nazwisko, imię:

Nr telefonu:

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:

Niniejszy arkusz informacyjny został opracowany przez Deutsches Grünes Kreuz e.V. (Niemiecki Zielony Krzyż stowarzyszenie zarejestrowane) w Marburgu we współpracy z Instytutem im. Roberta Kocha w Berlinie i podlega on ochronie prawem autorskim. Można go powielać i przekazywać wyłącznie do użytku niekomercyjnego zgodnie z jego przeznaczeniem. Nie zezwala się na wprowadzanie jakichkolwiek zmian.

Wydawca: Deutsches Grünes Kreuz e.V., Marburg  
We współpracy z Instytutem im. Roberta Kocha, Berlin  
Wydanie 001 Wersja 006 (stan na 19 października 2021 r.)

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)