

FIȘĂ INFORMATIVĂ

Privind vaccinul împotriva COVID-19 (**Corona Virus Disease 2019**)

– cu vaccin vector – (Vaxzevria[®], fostul vaccin COVID-19 AstraZeneca de la AstraZeneca și vaccinul COVID-19 Janssen[®] de la Janssen Cilag International/Johnson & Johnson)

Actualizată la: 19 octombrie 2021 (această fișă informativă se actualizează în mod curent)

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)

Numele persoanei care urmează să fie vaccinată (a se completa cu majuscule):

Data nașterii:

Name der zu impfenden Person (bitte in Druckbuchstaben):

Geburtsdatum:

Ce este COVID-19?

Coronavirusurile sunt cunoscute de zeci de ani. De la sfârșitul anului 2019 și începutul anului 2020, în întreaga lume circulă un nou tip de Coronavirus, SARS-Coronavirus-2 (SARS-CoV-2), care este agentul patogen pentru boala COVID-19 (Corona Virus Disease 2019).

Simptomele comune ale bolii COVID-19 sunt tusea uscată, febra, dificultăți de respirație, respectiv pierderea temporară a simțurilor mirosului și gustului. De asemenea, apare o senzație generală de boală cu dureri de cap și de membre, durere în gât și guturai. Mai rar, pacienții raportează disconfort gastro-intestinal, conjunctivită și umflarea ganglionilor limfatici. Sunt posibile, drept consecință, atât leziuni ale sistemului nervos sau cardiovascular, cât și evoluții ale bolii pe termen mai lung. Cu toate că frecvent, boala prezintă o evoluție ușoară și majoritatea bolnavilor se recuperează complet, sunt întâlnite și forme severe, de exemplu cu pneumonie, care pot provoca deces. În special, copiii și adolescenții prezintă, de obicei, evoluții ușoare ale bolii; evoluțiile severe sunt rare în această grupă de vârstă și apar de obicei în cazurile cu afecțiuni preexistente. La femeile gravide, evoluțiile severe și complicațiile COVID-19 sunt rare în general, însă sarcina în sine reprezintă un factor de risc relevant pentru evoluțiile severe ale COVID-19. Persoanele cu imunodeficiență pot avea o evoluție severă a bolii și un risc mai mare de deces.

Pe lângă prevenirea infecției prin respectarea regulilor AHA + A + L (menținerea distanțării, respectarea normelor de igienă, masca de protecție în viața de zi cu zi, descărcarea aplicației Corona Warn App, aerisirea regulată), vaccinarea oferă cea mai bună protecție posibilă împotriva unei îmbolnăviri.

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.

Despre ce vaccin este vorba?

Sunt aprobate mai multe vaccinuri împotriva COVID-19, care sunt adecvate pentru a ne proteja individual de COVID-19 și pentru a combate pandemia. Vaccinurile COVID-19 cu vector viral (Vaxzevria® de la AstraZeneca, fostul vaccin COVID-19 AstraZeneca® și vaccinul COVID-19 Janssen® de la Janssen Cilag International/Johnson & Johnson) despre care discutăm aici sunt vaccinuri realizate prin inginerie genetică, a căror producție se bazează pe o tehnologie modernă. Vaccinurile cu vector viral sunt deja aprobate împotriva altor îmbolnăviri.

Vaccinurile sunt alcătuite din așa numiți vector virali. Vectorul viral respectiv constă dintr-un virus bine cercetat care nu se poate reproduce. Astfel, persoanele vaccinate nu pot transmite virusurile altor persoane. Nu este vorba despre vaccinuri vii. Vectorul viral conține și transportă informația genetică pentru o singură proteină a virusului Corona, așa-numita proteină Spike.

Informația transportată de vectorul viral nu se încorporează în materialul genetic uman după vaccinare, ci este "citită" după pătrunderea în celule (în special în celulele musculare de la locul vaccinării și în anumite celule ale sistemului imunitar), după care aceste celule produc singure proteina Spike.

Proteina Spike în sine nu poate declanșa infecția cu SARS-CoV-2. Proteinele Spike astfel formate de organismul persoanei vaccinate sunt recunoscute de sistemul imunitar ca proteine străine; ca urmare, se formează anticorpi și celule defensive împotriva proteinei Spike a virusului. Astfel se creează un răspuns imunitar pentru protecție.

Vectorul viral nu se poate reproduce în corpul uman și se descompune după o perioadă scurtă de timp. Astfel, nu se mai produce nici o proteină virală (proteină 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.

Cum se administrează vaccinul?

Vaccinul se injectează în mușchiul brațului superior.

Vaccinul COVID-19 Janssen®: Conform aprobării, schema de vaccinare constă dintr-o singură doză de vaccin. Datorită efectului protector mai mic al acestei doze unice de vaccin COVID-19 Janssen® comparativ cu alte vaccinuri COVID-19 disponibile, Comisia permanentă de vaccinare în cadrul Institutului Robert Koch (STIKO) recomandă o doză suplimentară de vaccin cu un vaccin mRNA (Comirnaty® de la BioNTech/Pfizer sau Spikevax®, fostul vaccin COVID-19 Moderna® de la Moderna), cu scopul de a optimiza protecția dobândită în urma vaccinării. Indiferent de vârstă, această doză suplimentară de vaccin mRNA trebuie administrată la 4 săptămâni după administrarea dozei unice a vaccinului COVID-19 Janssen®. Pe de altă parte, dacă după vaccinarea cu vaccinul COVID-19 Janssen® a avut loc o infecție dovedită cu SARS-CoV-2, în prezent nu se recomandă vaccinarea suplimentară cu un vaccin mRNA.

Vaxzevria® trebuie administrat de două ori. Conform aprobării, este permisă o perioadă de cel puțin 4 și cel mult 12 săptămâni între prima și a doua vaccinare. Pentru o imunizare cât mai bună, STIKO recomandă un interval între 9 și 12 săptămâni între prima și a doua vaccinare cu Vaxzevria®, deoarece rezultatele studiilor indică o eficacitate mai mare în cazul unei perioadei mai mare de timp între vaccinări.

Conform recomandărilor producătorului, a doua vaccinare trebuie efectuată în prezent cu vaccinul de la același producător ca și la prima vaccinare; Pentru persoanele în cazul cărora la prima vaccinare s-a folosit Vaxzevria®, STIKO recomandă în prezent ca a doua vaccinare să se efectueze la un interval de cel puțin 4 săptămâni după prima vaccinare cu un vaccin mRNA (Comirnaty® de la BioNTech/Pfizer sau Spikevax®, fostul vaccin COVID-19 Moderna® de la Moderna). Motivul acestei recomandări este răspunsul imun care, conform rezultatelor studiilor actuale, este superior după așa numita schemă de vaccinare heterologică (prima vaccinare cu Vaxzevria® urmată de a doua vaccinare cu Comirnaty® sau Spikevax®) față de schema omologă de vaccinare cu Vaxzevria® (prima și a doua vaccinare cu Vaxzevria®). Conform rezultatelor acestor studii, răspunsul imun după această schemă de vaccinare heterologică este comparabil cu răspunsul imun după două vaccinări cu un vaccin mRNA (Comirnaty® sau Spikevax®). De asemenea, datorită intervalului mai mic de vaccinare, în cazul acestei scheme heterologice se poate obține o imunizare completă într-un interval mai mic de timp. Rezultatele studiilor arată, de asemenea, că reacțiile adverse ale acestei scheme de vaccinare heterologice sunt comparabile cu cele prezentate mai jos.

Administrarea vaccinului împotriva COVID-19 împreună cu alte vaccinări:

Conform recomandării STIKO, vaccinarea împotriva COVID-19 și administrarea altor așa-numite vaccinuri inactivate (vaccinuri inactivate care conțin agenți patogeni fără viață sau chiar numai particule de virus care nu se înmulțesc și nu pot provoca boli) pot avea loc simultan. Acest lucru este valabil în special în cazul vaccinării antigripale, cu condiția să existe o indicație pentru vaccinarea atât împotriva gripei cât și împotriva COVID-19. În cazul administrării concomitente a vaccinurilor împotriva COVID-19 și a vaccinurilor antigripale (inclusiv a vaccinurilor în doză mare), trebuie avut în vedere faptul că reacțiile la vaccin pot apărea mai frecvent decât în cazul administrării separate. Eficacitatea și siguranța în cazul utilizării simultane a diferitelor vaccinuri corespunde în general cu a celor administrate individual.

Vaccinarea după o infecție dovedită:

Persoanele care au fost infectate cu noul Coronavirus trebuie să primească în prezent doar o singură doză de vaccin, în măsura în care nu prezintă o imunodeficiență (în cazul persoanelor cu imunodeficiență, trebuie să se decidă în cadrul consultării medicului pentru fiecare caz în parte, dacă o singură doză de vaccin este suficientă). Dacă infecția a fost însoțită de simptome ale bolii, vaccinarea trebuie să aibă loc, de obicei, la 6 luni după îmbolnăvire, însă cel mai devreme la 4 săptămâni după îmbolnăvire. În cazul unei infecții fără simptome de boală, vaccinarea poate fi efectuată începând de la 4 săptămâni după diagnosticare. Chiar și în cazurile în care au trecut mai mult de 6 luni de la diagnosticare, este suficientă o singură doză de vaccin. Potrivit STIKO, în momentul de față încă nu se poate spune, dacă în cazul acestor persoane mai târziu va fi nevoie și de o a doua doză de vaccin. În cazul persoanelor la care, după prima doză de vaccin, a fost dovedită o infecție cu noul Coronavirus, a doua doză de vaccin trebuie administrată conform recomandării STIKO de obicei la 6 luni după însănătoșire sau diagnosticare, și cel mai devreme la 4 săptămâni după acesta. Nu există dovezi că vaccinarea ar constitui un pericol în cazul în care a existat o infectare în trecut.

În plus față de recomandările actuale ale STIKO, persoanelor care au primit schema completă de vaccinare cu un vaccin vector li se oferă încă o vaccinare cu caracter preventiv: Acest lucru se aplică persoanelor care au primit 2 doze de vaccin Vaxzevria® sau care au primit o singură doză de vaccin vector după o infecție dovedită cu noul Coronavirus. Toate vaccinările de rapel menționate, respectiv vaccinările suplimentare se efectuează cu o singură doză de vaccin cu unul dintre cele două vaccinuri mRNA (Comirnaty® sau Spikevax®), cel mai devreme la 6 luni după finalizarea primei serii de vaccinare.

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 Impfkommision beim Robert Koch-Institut (STIKO) eine zusätzliche Impfstoffdosis mit einem mRNA-Impfstoff (Comirnaty® von BioNTech/Pfizer oder Spikevax®, ehemals COVID-19 Vaccine Moderna® von Moderna) mit dem Ziel, den Impfschutz zu optimieren. Unabhängig vom Alter soll diese zusätzliche Impfstoffdosis eines mRNA-Impfstoffes ab 4 Wochen nach der einmaligen Gabe von COVID-19 Vaccine Janssen® erfolgen. Wenn hingegen nach der Impfung mit COVID-19 Vaccine Janssen® eine nachgewiesene SARS-CoV-2-Infektion aufgetreten ist, wird derzeit keine weitere Impfung mit einem mRNA-Impfstoff empfohlen.

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

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

COVID-19-Impfung zusammen mit anderen Impfungen:

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

Impfung nach nachgewiesener Infektion:

Personen, die eine Infektion mit dem neuartigen Coronavirus durchgemacht haben, sollen zurzeit lediglich eine Impfstoffdosis erhalten, sofern bei ihnen keine Immunschwäche vorliegt (bei Personen mit einer Immunschwäche muss im Gespräch mit dem Arzt/der Ärztin im Einzelfall entschieden werden, ob eine einmalige Impfstoffdosis ausreichend ist). Ist die Infektion mit Krankheitszeichen einhergegangen, soll die Impfung in der Regel 6 Monate nach der Erkrankung erfolgen, frühestens jedoch 4 Wochen danach. Bei einer Infektion ohne Krankheitszeichen kann die Impfung ab 4 Wochen nach der Diagnose erfolgen. Auch in Fällen, in denen seit der Diagnosestellung mehr als 6 Monate vergangen sind, reicht eine Impfstoffdosis aus. Ob und wann bei diesen Personen später eine 2. Impfstoffdosis notwendig ist, lässt sich derzeit laut STIKO noch nicht sagen. Bei Personen, bei denen nach der 1. Impfstoffdosis eine Infektion mit dem neuartigen Coronavirus sicher nachgewiesen wurde, sollte laut STIKO-Empfehlung die 2. Impfstoffdosis in der Regel 6 Monate nach Genesung bzw. nach der Diagnose verabreicht werden, frühestens jedoch 4 Wochen danach. Es gibt keine Hinweise, dass die Impfung eine Gefährdung darstellt, wenn man in der Vergangenheit eine Infektion durchgemacht hat.

Über die derzeitigen Empfehlungen der STIKO hinaus wird Personen, die eine vollständige Impfsérie 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 Impfsérie durchgeführt.

Cât de eficientă este vaccinarea?

Conform cunoștințelor actuale, o vaccinare completă cu vaccinurile COVID-19 cu vector viral oferă o bună eficacitate: În cadrul studiilor de autorizare s-a observat că la persoanele care au fost vaccinate complet împotriva COVID-19, probabilitatea de îmbolnăvire de COVID-19 a fost cu până la 80 % (Vaxzevria®) respectiv cu aproximativ 65 % (o doză de vaccin COVID-19 Janssen®) mai redusă decât la persoanele care nu au fost vaccinate. Studii actuale care au investigat protecția împotriva variantei Delta, predominantă în Germania, arată o eficacitate de aproximativ 90% (Vaxzevria®) sau aproximativ 70% (o doză de vaccin COVID-19 Janssen®) împotriva unei îmbolnăviri grave provocată de varianta Delta: protecția împotriva unei îmbolnăviri ușoare este mai redusă în cazul ambelor vaccinuri. Aceasta înseamnă: în cazul în care o persoană complet vaccinată cu un vaccin împotriva COVID-19 intră în contact cu agentul patogen, este foarte probabil să nu se îmbolnăvească.

În prezent nu se cunoaște încă durata de menținere a imunității. Chiar dacă v-ați vaccinat, este necesar să respectați regulile AHA + A + L în continuare, protejându-vă astfel pe dumneavoastră și mediul dumneavoastră. Motivul este că imunitatea nu se instalează imediat după vaccinare și nici nu este prezentă în egală măsură la toate persoanele vaccinate. De asemenea, persoanele vaccinate pot răspândi virusul (SARS-CoV-2), chiar dacă riscul este redus semnificativ în comparație cu persoanele nevaccinate.

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.

Cine ar trebui vaccinat împotriva COVID-19?

Vaccinurile COVID-19 cu vector viral sunt aprobate pentru persoane cu vârsta începând de la 18 ani.

Pentru persoanele cu vârsta de 60 de ani și peste, STIKO recomandă vaccinarea cu Vaxzevria® sau vaccinul COVID-19 Janssen®. Această recomandare se bazează pe diferite aspecte: pe de o parte, riscul de a dezvolta o formă gravă de COVID-19 sau riscul decesului în urma COVID-19 este mult mai mare în această grupă de vârstă decât la persoanele mai tinere. În afară de acesta s-a demonstrat o bună eficacitate a vaccinurilor COVID-19 cu vector viral pentru această grupă de vârstă. Pe de altă parte, efectele adverse descrise în secțiunea „Sunt posibile complicații în urma vaccinării?” au apărut preponderent la persoanele sub 60 de ani.

În conformitate cu aprobarea, recomandarea STIKO este ca și **persoanele între 18 și 59 de ani** pot primi două doze de Vaxzevria® sau o doză din vaccinul COVID-19 Janssen® după informarea medicală și acceptarea individuală a riscurilor a persoanelor care urmează a fi vaccinate. În cadrul evaluării riscului de către persoana care urmează a fi vaccinată cu Vaxzevria® sau vaccinul COVID-19 Janssen®, pe de o parte trebuie luat în calcul riscul complicațiilor descrise mai jos, pe de altă parte riscul unei infectări cu SARS-CoV-2 sau a unei îmbolnăviri de COVID-19. În acest scop, pe de o parte mai trebuie menționat că, potrivit cunoștințelor actuale, cheagurile de sânge (trombozele) descrise mai jos cu reducerea simultană a numărului de trombocite (trombocitopenie) au apărut foarte rar la persoanele sub 60 de ani (mai puțin de 0,01 % dintre persoanele vaccinate din această grupă de vârstă). Pe de altă parte, ar trebui să se evalueze individual dacă riscul personal de infectare cu SARS-CoV-2 (de ex. condițiile de trai și de muncă și comportamentul personal) sau riscul personal al unei evoluții severe și posibil fatale de COVID-19 (de ex. din cauza comorbidităților) este crescut.

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.

Cine nu trebuie vaccinat?

Deoarece vaccinurile COVID-19 cu vector viral nu sunt aprobate pentru copii și adolescenți cu vârsta de până la 17 ani inclusiv, aceștia nu vor fi vaccinați cu vaccinurile COVID-19 cu vector viral. De asemenea, nici femeile însărcinate și care alăptează nu vor fi vaccinate cu vaccin vector; pentru aceste persoane, precum și pentru persoanele cu imunodeficiență, STIKO recomandă vaccinarea cu un vaccin mRNA.

Cei care suferă de o boală acută cu febră (38,5 °C sau mai mare) trebuie vaccinați numai după însănătoșire. Cu toate acestea, o răceală sau o temperatură ușor crescută (sub 38,5 °C) nu reprezintă un motiv pentru a amâna vaccinarea. Nu vor fi vaccinate persoanele hipersensibile la o componentă a vaccinului: Vă rugăm ca înainte de vaccinare să comunicați medicului vaccinator dacă aveți alergii. Persoanele care au avut o reacție alergică imediată (anafilaxie) după prima vaccinare nu trebuie să fie vaccinate a doua oară.

Persoanele la care după o vaccinare cu Vaxzevria® au apărut cheaguri de sânge cu reducerea numărului de trombocite (tromboză cu sindrom de trombocitopenie), nu vor fi vaccinate încă o dată cu Vaxzevria®.

Persoanele care au suferit de sindrom de scurgere capilară, nu vor fi vaccinate cu Vaxzevria® sau vaccinul COVID-19 Janssen®. Alternativ li se va administra un vaccin 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.

Cum mă comport înainte și după vaccinare?

Înainte sau după orice vaccinare împotriva COVID-19, trebuie păstrat un interval de timp de cel puțin 14 zile față de alte vaccinări cu vaccinuri vii; Acesta nu se aplică pentru vaccinurile inactivate, în special în cazul vaccinului antigripal: acestea pot fi administrate concomitent (a se vedea mai sus, „Administrarea vaccinului împotriva COVID-19 împreună cu alte vaccinări“).

Dacă în trecut ați leșinat după o vaccinare sau o injecție, sunteți predispuși la alergii imediate sau ați avut alte reacții, vă rugăm ca înainte de vaccinare să informați medicul vaccinator. Astfel, acesta vă poate ține sub observație mai mult timp după vaccinare.

Vă rugăm să comunicați medicului dumneavoastră înainte de vaccinare dacă suferiți de o tulburare de coagulare, ați avut în trecut trombocitopenie imună (reducerea numărului de trombocite) sau luați medicamente anticoagulante. Medicul va evalua împreună cu dumneavoastră dacă puteți fi vaccinat cu respectarea unor simple măsuri de precauție.

De asemenea, vă rugăm să comunicați medicului dumneavoastră înainte de vaccinare dacă în trecut ați dezvoltat o reacție alergică după o vaccinare sau dacă aveți alergii. Medicul va evalua împreună cu dumneavoastră dacă vaccinul este contraindicat.

Este recomandabil să se evite efortul fizic extraordinar și sportul de performanță în primele zile după vaccinare. În caz de dureri sau febră după vaccinare (vezi „Ce reacții pot apărea după vaccinare?“), puteți lua medicamente pentru ameliorarea durerii/scăderea febrei. Medicul de familie vă poate îndruma în această privință.

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.

Ce reacții pot apărea după vaccinare?

După vaccinarea cu vaccinurile COVID-19 cu vector viral, pot apărea, ca manifestare a confruntării organismului cu vaccinul, reacții locale și generale temporare. Aceste reacții pot fi și febră, frisoane sau alte simptome asemănătoare gripei. De obicei, acestea dispar după câteva zile de la vaccinare. În cazul în care apar astfel de simptome, pot fi administrate medicamente pentru ameliorarea durerii/scăderea febrei în doza recomandată. Majoritatea reacțiilor se pot observa puțin mai rar la persoanele mai în vârstă decât la persoanele mai tinere. Reacțiile în urma vaccinării sunt de obicei ușoare sau moderate și în cazul Vaxzevria® apar ceva mai rar după cea de-a doua vaccinare decât după prima vaccinare.

Vaxzevria®: În cadrul studiilor de autorizare s-au raportat cel mai frecvent sensibilitate la apăsare în locul injectării (peste 60 %), dureri în locul injectării, dureri de cap și oboseală (peste 50 %), dureri musculare și disconfort (peste 40 %), temperatură ridicată și frisoane (peste 30 %), dureri articulare și greață (peste 20 %). Frecvent (între 1 % și 10 %) s-au observat reducerea numărului de trombocite (trombocitopenie), vărsături, diaree, roșeață și umflarea locului injectării, o îmbolnăvire asemănătoare gripei, senzație generală de slăbiciune, dureri la nivelul brațelor sau picioarelor precum și febră. Ocazional (între 0,1 % și 1 %) a apărut umflarea ganglionilor limfatici, scăderea poftei de mâncare, amețală, somnolență, transpirație accentuată, mâncărime, dureri abdominale, urticarie și o erupție cutanată generală.

Vaccinul COVID-19 Janssen®: În cadrul studiilor de autorizare s-au raportat cel mai frecvent dureri în locul injectării (peste 40 %), dureri de cap, oboseală și dureri musculare (peste 30 %), respectiv greață

(peste 10 %). Frecvent (între 1 % și 10 %) s-au raportat febră, tuse, dureri articulare, roșeață și umflarea locului injectării, respectiv frisoane. Ocazional (între 0,1 % și 1 %) au apărut tremor, disconfort, strănuturi, dureri în gură și gât, erupții cutanate generale, transpirație accentuată, slăbiciune musculară, durere la nivelul brațelor sau picioarelor, dureri de spate, senzație generală de slăbiciune și disconfort.

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.

Sunt posibile complicații în urma vaccinării?

Complicațiile în urma vaccinării sunt acele consecințe care depășesc reacțiile considerate normale în urma vaccinării și care afectează în mod semnificativ starea de sănătatea a persoanei vaccinate.

Vaxzevria®: De la introducerea vaccinării, după vaccinarea cu vaccinul Vaxzevria® s-au observat în cazuri foarte rare (mai puțin de 0,01 %) cheaguri de sânge (tromboze), asociate cu o reducere a numărului de trombocite (trombocitopenie), parțial și cu sângerări. Printre acestea au fost unele cazuri severe de cheaguri de sânge în locuri diferite sau neobișnuite (de ex. cerebral sub formă de tromboze venoase cerebrale sau chiar în cavitatea abdominală), împreună cu intensificarea activității de coagulare sau sângerări în tot corpul. Majoritatea acestor cazuri au apărut la 2 până la 3 săptămâni după vaccinare, predominant la persoane cu vârsta sub 60 de ani. Unele dintre cazurile descrise s-au soldat cu deces sau cu sechele permanente. Foarte rar, după vaccinare, s-a observat imunotrombocitopenie (reducerea numărului de trombocite fără nici o cauză aparentă), parțial cu sângerări și parțial cu rezultate fatale. Unele cazuri au apărut la persoanele cu antecedente de trombocitopenie imună. De asemenea, de la introducerea vaccinării, după vaccinarea cu Vaxzevria®, s-au observat foarte rar (mai puțin de 0,01 %) cazuri de sindrom de scurgere capilară și care parțial s-au soldat cu deces, uneori la persoane care și în trecut au suferit deja de sindrom de scurgere capilară. Sindromul de scurgere capilară a apărut în primele zile după vaccinare și se caracterizează prin umflarea progresivă rapidă a brațelor și picioarelor, creșterea bruscă în greutate, precum și o senzație de slăbiciune, necesitând asistență medicală imediată. Foarte rar s-au raportat, de asemenea, cazuri de sindrom Guillain-Barré după vaccinarea cu Vaxzevria®, unele soldate cu deces. Sindromul Guillain-Barré este caracterizat prin slăbiciune sau paralizie la nivelul picioarelor și brațelor, care se poate extinde la piept și față și care poate necesita un tratament medical intensiv.

Vaccinul COVID-19 Janssen®: În cazuri rare (între 0,01 % și 0,1 %) au apărut reacții de hipersensibilitate și urticarie. În afară de acestea, după vaccinare cu vaccinul COVID-19 Janssen® s-au observat în cazuri foarte rare (sub 0,01 %) cheaguri de sânge (de ex. cerebral sub formă de tromboze venoase cerebrale sau chiar în cavitatea abdominală), asociate cu o reducere a numărului de trombocite (trombocitopenie), iar o parte dintre aceste cazuri s-a soldat cu deces. Aceste cazuri au apărut la 3 săptămâni după vaccinare și predominant la persoane cu vârsta sub 60 de ani. În plus, a fost rareori observat cazuri de tromboembolism venos (cheaguri de sânge în vene care se pot desprinde și bloca alte vase de sânge). Tromboembolismul venos poate duce, de ex., la un accident vascular cerebral sau la un atac de cord. Foarte rar, după vaccinare, s-a observat imunotrombocitopenie (reducerea numărului de trombocite fără nici o cauză aparentă), parțial cu sângerări și parțial cu rezultate fatale. Unele cazuri au apărut la persoanele cu antecedente de trombocitopenie imună. De asemenea, de la introducerea vaccinării, după vaccinare cu vaccinul COVID-19 Janssen® s-au observat foarte rar cazuri de sindrom de scurgere capilară și care parțial s-au soldat cu deces, uneori la persoane care și în trecut au suferit deja de sindrom de scurgere capilară. Sindromul de scurgere capilară a apărut în primele zile după vaccinare și se caracterizează prin umflarea progresivă rapidă a brațelor și picioarelor, creșterea bruscă în greutate, precum și o senzație de slăbiciune, necesitând asistență medicală imediată. De asemenea, foarte rar (mai puțin de 0,01 %) s-au raportat cazuri de sindrom Guillain-Barré după vaccinare cu vaccinul COVID-19 Janssen®. Sindromul Guillain-Barré este caracterizat prin slăbiciune sau paralizie la nivelul picioarelor și brațelor, care se poate extinde la piept și față și care poate necesita un tratament medical intensiv. De la introducerea vaccinării s-au raportat în cazuri foarte rare reacții alergice imediate (reacții anafilactice). Acestea au apărut la scurt timp după vaccinare și au necesitat tratament medical. În principiu - ca în cazul tuturor vaccinurilor - în cazuri foarte rare nu poate fi exclusă o reacție alergică imediată până la șoc sau alte complicații necunoscute până acum.

În cazul în care apar, după vaccinare, simptome care depășesc reacțiile locale și generale temporare mai sus menționate, medicul dumneavoastră de familie vă stă desigur la dispoziție pentru consiliere. În caz de afecțiuni severe, în special dificultăți de respirație, dureri în piept, umflarea brațelor sau picioarelor, creștere bruscă în greutate, slăbiciune sau paralizie a picioarelor, brațelor, pieptului sau feței (acestea pot include, de exemplu, vedere dublă, dificultăți de mișcare a ochilor, probleme de înghițire, vorbire, mestecare sau mers pe jos, probleme de coordonare, disconfort sau probleme cu controlul vezicii urinare sau a funcției intestinale), dureri abdominale persistente, tulburări de vedere sau slăbiciune sau dacă, la câteva zile după vaccinare aveți dureri de cap severe sau persistente sau apar vânătăi sau hemoragii cutanate punctiforme în afara locului injectării, vă rugăm să solicitați imediat tratament medical.

Există posibilitatea de a raporta chiar dumneavoastră reacțiile adverse:

<https://nebenwirkungen.bund.de>

În completarea acestei fișe informative, medicul dumneavoastră vaccinator vă poate oferi personal informații suplimentare.

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 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 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.

Mențiuni:

Localitatea, data:

Semnătura persoanei care urmează să fie vaccinată

Semnătura medicului vaccinator

În cazul în care persoana care urmează a fi vaccinată nu își poate exprima consimțământul:

Semnătura persoanei îndreptățite să-și exprime consimțământul (tutore, asistent personal sau însoțitor)

Institutul Paul Ehrlich (PEI) efectuează un sondaj privind tolerabilitatea vaccinurilor împotriva noului Coronavirus (SARS-CoV-2) cu ajutorul aplicației pentru smartphone SafeVac 2.0. Puteți să vă înregistrați în termen de 48 de ore de la vaccinare. Participarea la sondaj este voluntară.

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

Mai multe informații despre COVID-19 și vaccinarea împotriva COVID-19 găsiți la:

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

Această fișă informativă a fost realizată de către Deutsches Grünes Kreuz e.V. Marburg în colaborare cu Institutul Robert-Koch Berlin și este protejată prin drepturi de autor. Poate fi reprodusă și transmisă numai pentru uz necomercial conform scopurilor sale. Orice editare sau modificare este interzisă.

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



**Anamneză pentru vaccinare împotriva COVID-19 (Corona Virus Disease 2019)
– cu vaccin vector – (Vaxzevria®, fostul vaccin COVID-19 AstraZeneca de la
AstraZeneca și vaccinul COVID-19 Janssen® de la 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. Suferiți¹ în prezent de o boală acută cu stare febrilă? 0 da 0 nu

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

2. Ați¹ fost vaccinat(ă) în ultimele 14 zile? 0 da 0 nu

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

3. Ați primit¹ deja un vaccin împotriva COVID-19? 0 da 0 nu

Dacă da, când și ce vaccin? Data: Vaccinul:
Data: Vaccinul:

(Vă rugăm să aveți asupra dumneavoastră carnetul de vaccinări sau o altă dovadă de vaccinare la prezentarea în centrul de vaccinare.)

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. În cazul în care ați primit¹ deja primul vaccin COVID-19:
Ați dezvoltat¹ o reacție alergică în urma vaccinării?** 0 da 0 nu

Ați dezvoltat¹ cheaguri de sânge (tromboze) în urma vaccinării? 0 da 0 nu

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. Ați fost diagnosticat¹ în trecut în mod cert cu o infecție cu
noul Coronavirus (SARS-CoV-2)?** 0 da 0 nu

Dacă da, când?

(După o infectare cu SARS-CoV-2 se recomandă vaccinarea între 4 săptămâni și 6 luni de la diagnosticare.)

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. Aveți¹ boli cronice sau suferiți de imunodeficiență (de ex. în urma chimioterapiei, a
terapii imunosupresive sau a altor medicamente)?** 0 da 0 nu

Dacă da, care?

6. Haben Sie¹ chronische Erkrankungen oder leiden Sie¹ an einer Immunschwäche (z.B. durch eine Chemotherapie, immunsupprimierende Therapie oder andere Medikamente)?

0 ja

0 nein

Wenn ja, welche?

7. Suferiți¹ de o tulburare de coagulare a sângelui, luați medicamente pentru subțierea sângelui sau ați suferit în trecut de imunotrombocitopenie (reducerea numărului de trombocite)?

0 da

0 nu

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

0 ja

0 nein

8. Aveți¹ vreo alergie cunoscută?

0 da

0 nu

Dacă da, care?

8. Ist bei Ihnen¹ eine Allergie bekannt?

0 ja

0 nein

Wenn ja, welche?

9. Au apărut la dumneavoastră¹, după o altă vaccinare anterioară, simptome alergice, febră mare, stări de leșin sau alte reacții neobișnuite?

0 da

0 nu

Dacă da, care?

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

0 ja

0 nein

Wenn ja, welche?

10. Sunteți¹ gravidă¹?

0 da

0 nu

(Începând cu al doilea trimestru de sarcină este recomandată vaccinarea cu un vaccin mRNA, dar nu cu vaccinurile vector prezentate.)

¹După caz, va răspunde reprezentantul legal

10. Sind Sie¹ schwanger?

0 ja

0 nein

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

¹ Ggf. wird dies von der gesetzlichen Vertretungsperson beantwortet

Declarație de consimțământ pentru vaccinare împotriva COVID-19 – cu vaccin vector – (Vaxzevria®, fostul vaccin COVID-19 AstraZeneca de la AstraZeneca și vaccinul COVID-19 Janssen® de la Johnson & Johnson)

Numele persoanei care urmează să fie vaccinată (nume, prenume):

Data nașterii:

Adresa:

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:

Am luat la cunoștință conținutul fișei informative și am avut ocazia unei discuții detaliate cu medicul meu vaccinator.

- Nu mai am alte întrebări și refuz în mod explicit explicația detaliată a medicului.
- Sunt de acord cu vaccinarea propusă împotriva COVID-19 cu vaccin vector.
- Refuz vaccinarea.

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.

Mențiuni:

Localitatea, data:

Semnătura persoanei care urmează să fie vaccinată

Semnătura medicului

Respectiv a reprezentantului legal, în cazul în care persoana care urmează a fi vaccinată nu își poate exprima consimțământul:

Semnătura persoanei îndreptățite să-și exprime consimțământul (tutore, asistent personal sau însoțitor)

În cazul în care persoana care urmează a fi vaccinată nu își poate exprima consimțământul, vă rugăm a preciza numele și datele de contact ale persoanei cu drept de exprimare a consimțământului (tutore, asistent personal sau însoțitor):

Nume, prenume:

Nr. de telefon:

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:

Această fișă de anamneză și declarație de consimțământ a fost realizată de către Deutsches Grünes Kreuz e.V. Marburg în colaborare cu Institutul Robert-Koch Berlin și este protejată prin drepturi de autor. Poate fi reprodusă și transmisă numai pentru uz necomercial, conform scopurilor prevăzute. Orice editare sau modificare este interzisă.

**Editat de Deutsches Grünes Kreuz e.V. Marburg
în colaborare cu Institutul Robert-Koch Berlin
Ediția 001 versiunea 006 (actualizată la 19 octombrie 2021)**

Dieser Anamnese- und Einwilligungsbogen wurde vom Deutschen Grünen Kreuz e.V., Marburg in Kooperation mit dem Robert Koch-Institut, Berlin erstellt und ist urheberrechtlich geschützt. Er darf ausschließlich im Rahmen seiner Zwecke für eine nicht-kommerzielle Nutzung vervielfältigt und weitergegeben werden. Jegliche Bearbeitung oder Veränderung ist unzulässig.

Herausgeber Deutsches Grünes Kreuz e.V., Marburg
In Kooperation mit dem Robert Koch-Institut, Berlin
Ausgabe 001 Version 006 (Stand 19. Oktober2021)