

## FOLLETO INFORMATIVO

Para la vacunación preventiva contra la COVID-19 (**Corona Virus Disease 2019**, enfermedad de coronavirus 2019) – con vacunas de vector viral – (Vaxzevria<sup>®</sup>, antigua vacuna AstraZeneca contra la COVID-19 de AstraZeneca y vacuna Janssen<sup>®</sup> contra la COVID-19 de Janssen Cilag International/Johnson & Johnson)

Versión: 19 de octubre de 2021 (esta hoja informativa se actualiza continuamente)

### 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)

Nombre de la persona que se va a vacunar (por favor, en letras mayúsculas):

Fecha de nacimiento:

Name der zu impfenden Person (bitte in Druckbuchstaben):

Geburtsdatum:

### ¿Qué es COVID-19?

Los coronavirus se conocen desde hace décadas. Desde finales de 2019 y principios de 2020 circula en todo el mundo un nuevo tipo de coronavirus, el SARS-coronavirus-2 (SARS-CoV-2), que es el causante de la enfermedad COVID-19 (Corona Virus Disease 2019, enfermedad de coronavirus 2019).

Son típicos del cuadro clínico de la COVID-19 la tos seca, la fiebre, el dolor de garganta, 38 °C), las dificultades respiratorias pasajeras y la pérdida del sentido del olfato y del gusto. También puede describirse una sensación general de malestar con dolor de cabeza y en las extremidades, dolor de garganta y catarro. Con menos frecuencia, los pacientes informan de molestias gastrointestinales, conjuntivitis e hinchazón de los nódulos linfáticos. Es posible que se produzcan daños consecuentes en el sistema nervioso o cardiovascular, así como procesos duraderos de la enfermedad. Aunque es común que la enfermedad tenga un desarrollo leve y la mayoría de los pacientes se recupera completamente, también hay cursos evolutivos severos, por ejemplo, con neumonía, que pueden llevar a la muerte. En particular, los niños y adolescentes tienen, en su mayoría, procesos suaves de la enfermedad; el desarrollo grave en este grupo de edad es poco frecuente y suele ocurrir si se padecen enfermedades previas. En las mujeres embarazadas, los cursos evolutivos severos de COVID-19 y las complicaciones ocurren raramente, pero el propio embarazo es un factor de riesgo importante para los cursos evolutivos severos de COVID-19. Las personas con inmunodeficiencia pueden tener un curso evolutivo más severo de la enfermedad y un mayor riesgo de un curso mortal.

Aparte de evitar la infección siguiendo las normas de mantener la distancia social, observar la higiene, usar mascarillas en la vida diaria, descargar la aplicación de avisos de coronavirus y ventilar con frecuencia, la vacuna ofrece la mejor protección posible frente a la enfermedad.

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.

### **¿De qué vacuna se trata?**

Existen diversas vacunas aprobadas contra la COVID-19 que son adecuadas para la protección individual contra la COVID-19 y el control de la pandemia. Las vacunas de vector viral contra la COVID-19 de las que aquí se trata (Vaxzevria® de AstraZeneca, antigua vacuna contra la COVID-19 de AstraZeneca® y vacuna contra la COVID-19 Janssen® de Janssen Cilag

International/Johnson&Johnson) son vacunas de base genética, cuya fabricación está basada en una tecnología novedosa. Las vacunas de vector viral frente a otras enfermedades ya han sido autorizadas.

Las vacunas se componen de llamados vectores virales. El vector viral correspondiente es un virus bien estudiado que no puede reproducirse. Las personas vacunadas, por tanto, no pueden transmitir virus vacunales a otras personas. No se trata de vacunas atenuadas. El vector viral contiene y transporta la información genética de una única proteína del coronavirus, la denominada proteína spike.

La información transportada por el vector viral no se incorpora al genoma humano tras la vacunación, sino que se "lee" tras la entrada en las células (sobre todo, en las células musculares del lugar de la vacunación y en ciertas células inmunitarias), tras lo cual estas células producen ellas mismas la proteína spike. La proteína spike no puede causar por sí misma una infección por SARS-CoV-2. Las proteínas spike producidas de esta forma por el cuerpo de la persona vacunada son reconocidas por el sistema inmunológico como proteínas extrañas; en consecuencia, se producen anticuerpos y células inmunitarias contra la proteína spike del virus. De esta forma se genera una respuesta inmune protectora.

El vector viral no puede reproducirse en el cuerpo humano y se descompone al poco tiempo. Entonces ya no se produce la proteína del virus (proteína 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.

### ¿Cómo se administra la vacuna?

La vacuna se inyecta en el músculo de la parte superior del brazo.

**Vacuna frente a la COVID-19 de Janssen®:** Según la autorización, la pauta de vacunación consiste en una sola dosis de la vacuna. Debido a la menor eficacia de protección de esta dosis única de la vacuna Janssen® en comparación con otras vacunas frente a la COVID-19 disponibles, la Comisión Permanente de Vacunación del Instituto Robert Koch (STIKO, por sus siglas en alemán) recomienda una dosis adicional con una vacuna de ARNm (Comirnaty® de BioNTech/Pfizer o Spikevax®, anteriormente vacuna Moderna® de Moderna) con el objetivo de optimizar la inmunidad. Independientemente de la edad, esta dosis adicional de una vacuna de ARNm debe administrarse, como pronto, 4 semanas después de la dosis única de la vacuna de Janssen®. Por otro lado, si se ha producido una infección demostrada por el SARS-CoV-2 después de la vacunación con la vacuna de Janssen®, actualmente no se recomienda una nueva vacunación con una vacuna de ARNm.

Vaxzevria® debe administrarse dos veces. La autorización permite un periodo de 4 semanas como mínimo y 12 semanas como máximo entre la primera y la segunda dosis. Para que la vacuna proteja lo máximo posible, la STIKO recomienda un intervalo de entre 9 y 12 semanas entre la primera y la segunda dosis con Vaxzevria®, ya que los resultados de los estudios indican una mayor eficacia con un intervalo de vacunación más largo.

En la segunda dosis, actualmente debe administrarse, según los datos del fabricante, la misma vacuna del mismo fabricante que en la primera dosis. Para las personas en las que se utilice Vaxzevria® para la primera vacunación, la STIKO recomienda actualmente que la segunda dosis con una vacuna de ARNm (Comirnaty® de BioNTech/Pfizer o Spikevax®, antigua vacuna contra la COVID-19 Moderna® de Moderna) se administre tras un mínimo de 4 semanas después de la primera. El motivo de dicha recomendación radica en la respuesta inmunitaria superior tras esta pauta de vacunación denominada heteróloga (primera dosis con Vaxzevria® seguida de una segunda dosis con Comirnaty® o Spikevax®) en comparación con la serie de vacunación homóloga con Vaxzevria® (primera y segunda dosis con Vaxzevria®) de acuerdo con los resultados de los estudios actuales. La respuesta inmunitaria tras esta pauta de vacunación heteróloga es comparable a la respuesta inmunitaria tras recibir dos dosis con una vacuna de ARNm (Comirnaty® o Spikevax®) según los resultados de estos estudios. Además, con un intervalo más corto entre las dosis en esta pauta de vacunación heteróloga se puede conseguir una inmunidad completa en un plazo más corto. Los resultados de los estudios también indican que los efectos secundarios de esta pauta de vacunación heteróloga son comparables a los que se presentan a continuación.

### Vacuna frente a la COVID-19 junto con otras vacunas:

Según la recomendación de la STIKO, pueden administrarse al mismo tiempo las vacunas de COVID-19 y otras vacunas denominadas muertas (vacunas inactivadas que contienen patógenos

desactivados o solo componentes patógenos, y que no pueden reproducirse ni causar enfermedades). Esto se aplica en particular a la vacunación contra la gripe, en caso de que exista una indicación de vacunación tanto contra la gripe como contra la COVID-19. En este caso, la inyección debe administrarse en diferentes extremidades. Cuando las vacunas contra la COVID-19 y la gripe (incluidas las vacunas de alta dosis) se administran simultáneamente, debe tenerse en cuenta que pueden producirse reacciones a la vacuna con mayor frecuencia que cuando se administran por separado. La eficacia y la seguridad de las diferentes vacunas aplicadas simultáneamente son generalmente las mismas que cuando se aplican solas.

#### Vacunación tras infección demostrada

Aquellas personas que se han infectado con la nueva variante del coronavirus deben recibir actualmente una única dosis de la vacuna, siempre que no sean personas con inmunodeficiencia (en el caso de las personas con inmunodeficiencia, se decidirá caso por caso con el médico si es suficiente una sola dosis de la vacuna). En caso de que la enfermedad se haya presentado con signos de enfermedad, la vacuna deberá administrarse normalmente 6 meses después de la enfermedad y, como pronto, 4 semanas después de esta. En el caso de una infección sin signos de enfermedad, la administración de la vacuna puede realizarse a partir de las 4 semanas desde el diagnóstico. Incluso en aquellos casos en los que hayan pasado más de 6 meses desde el diagnóstico, una dosis de la vacuna será suficiente. De acuerdo con la STIKO, por el momento no se puede decir si y cuándo será necesaria una segunda dosis para estas personas en una fecha posterior. De acuerdo con la recomendación de la STIKO, en las personas en las que se haya detectado con seguridad una infección por el nuevo coronavirus después de la primera dosis de la vacuna, se debería administrar la segunda dosis, como regla general, 6 meses después de la recuperación o del diagnóstico y, como pronto, cuatro semanas después. No hay pruebas de que la vacunación represente un riesgo si uno se hubiese contagiado en el pasado.

Más allá de las recomendaciones actuales de la STIKO, a las personas que han recibido la pauta completa de vacunación con una vacuna de vector viral se les ofrece otra dosis como medida sanitaria preventiva: Se trata de personas que han recibido 2 dosis de vacuna de Vaxzevria® o la dosis de una vacuna de vector viral después de una infección demostrada por el nuevo coronavirus. Todas las vacunas de refuerzo o adicionales mencionadas anteriormente se realizan con una única dosis de una de las dos vacunas de ARNm (Comirnaty® o Spikevax®), como pronto, 6 meses tras la primera serie de vacunación.

#### **Wie wird der Impfstoff verabreicht?**

Der Impfstoff wird in den Oberarmmuskel gespritzt.

**COVID-19 Vaccine Janssen®:** Gemäß der Zulassung besteht die Impfsreihe aus nur einer Impfstoffdosis. Aufgrund der im Vergleich mit anderen verfügbaren COVID-19-Impfstoffen geringeren Schutzwirkung dieser einmaligen Gabe von COVID-19 Vaccine Janssen® empfiehlt die Ständige 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 Impfsreihe (1. Impfung mit Vaxzevria® gefolgt von 2. Impfung mit Comirnaty® oder Spikevax®) gegenüber der homologen Impfsreihe mit Vaxzevria® (1. und 2. Impfung mit Vaxzevria®). Die Immunantwort nach dieser heterologen Impfsreihe ist nach diesen Studienergebnissen mit der Immunantwort nach zwei Impfungen mit einem mRNA-Impfstoff (Comirnaty® oder Spikevax®) vergleichbar. Zudem kann mit dem kürzeren Impfabstand bei dieser heterologen Impfsreihe (eine vollständige Immunisierung in einem kürzeren Zeitrahmen erreicht werden. Studienergebnisse deuten auch darauf hin, dass die Nebenwirkungen dieser heterologen Impfsreihe mit den hier im Folgenden dargestellten vergleichbar sind.

#### COVID-19-Impfung zusammen mit anderen Impfungen:

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

#### Impfung nach nachgewiesener Infektion:

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

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

### **¿Qué efectividad tiene la vacuna?**

Según la información actual, una pauta completa con vacunas de vector viral contra la COVID-19 ofrecen una buena eficacia: en los estudios de autorización se demostró que la probabilidad de enfermarse de COVID-19 era hasta un 80% (Vaxzevria®) o de alrededor del 65 % (una sola dosis de la vacuna contra la COVID-19 Janssen®) inferior en las personas completamente vacunadas frente a las no vacunadas de COVID-19. Los estudios actuales que investigan la protección contra la variante delta predominante en Alemania muestran una eficacia de alrededor del 90% (Vaxzevria®) y de alrededor del 70% (una sola dosis de la vacuna de Janssen®) frente a la enfermedad grave causada por la variante delta: la protección contra los cursos evolutivos leves de la enfermedad es menor con ambas vacunas. Esto significa que si una persona con una pauta completa de vacunación frente a la COVID-19 entra en contacto con el patógeno, con alta probabilidad no se enfermará.

Aún se desconoce cuánto tiempo dura la inmunidad. Aunque ya se haya vacunado, es necesario que siga observando las normas de mantener la distancia social, observar la higiene, usar mascarillas en la vida cotidiana, descargar la aplicación de avisos de coronavirus y ventilar con frecuencia y así protegerse a sí mismo y a su entorno. Esto se debe a que la protección no comienza inmediatamente después de la vacunación y que tampoco está presente de la misma manera en todas las personas

vacunadas. Además, las personas vacunadas pueden contagiar el virus (SARS-CoV-2), aunque el riesgo se reduce significativamente en comparación con las personas no vacunadas.

#### 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.

#### ¿Quién debería vacunarse frente a la COVID-19?

Las vacunas de vector viral contra la COVID-19 están aprobadas para personas mayores de 18 años.

**Para las personas de 60 años o más**, la STIKO recomienda la vacunación con Vaxzevria® o con la vacuna de COVID-19 de Janssen®. Esta recomendación se basa en diferentes aspectos: por un lado, el riesgo de contraer la enfermedad grave de COVID-19 o de morir de COVID-19 es claramente superior en este grupo de edad que en personas más jóvenes. Además, se ha demostrado una buena eficacia de las vacunas de vector viral de la COVID-19 en este grupo de edad. Asimismo, los efectos secundarios descritos en el apartado «¿Son posibles las complicaciones de la vacuna?» se produjeron principalmente en personas menores de 60 años.

**Para las personas de entre 18 y 59 años**, según la recomendación de la STIKO, la vacunación en dos dosis con Vaxzevria® o con la vacuna de COVID-19 Janssen® de una sola dosis también es posible después de que el médico haya informado y de que la persona que se vaya a vacunar haya aceptado el riesgo. Para la evaluación individual del riesgo por parte de la persona que se va a vacunar con respecto a la vacunación con Vaxzevria® o con la vacuna frente a la COVID-19 Janssen®, debe valorarse, por un lado, el riesgo de las complicaciones descritas más abajo y, por otro, el riesgo de una infección por el SARS-CoV-2 o una enfermedad de COVID-19. A este respecto, cabe señalar, por un lado, que los coágulos sanguíneos (trombosis) descritos más abajo con una reducción simultánea del recuento de plaquetas (trombocitopenia) también se han producido en casos muy raros (menos del 0,01% de las personas vacunadas en este grupo de edad) en personas menores de 60 años según la información actual. Por otra parte, debe evaluarse de forma individual si aumenta el riesgo personal de contraer el SARS-CoV-2 (por ejemplo, las condiciones personales de vida y trabajo y el comportamiento) o el riesgo personal de una forma grave y posiblemente mortal de COVID-19 (por ejemplo, debido a enfermedades subyacentes).

#### 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.

### **¿Quién no debe vacunarse?**

Dado que las vacunas de vector viral contra la COVID-19 no están autorizadas para niños y jóvenes hasta los 17 años incluidos, estos no deben ser vacunados con las vacunas de vector viral de COVID-19. Las mujeres embarazadas y en periodo de lactancia tampoco deben vacunarse con vacunas de vector viral; para ellas, así como para las personas con inmunodeficiencia, la STIKO recomienda la vacunación con una vacuna de ARNm.

Cualquier persona que sufra una enfermedad aguda con fiebre (38,5°C y superior) no debe ser vacunada hasta su recuperación. Sin embargo, un resfriado o tener una temperatura ligeramente elevada (por debajo de 38,5°C) no es razón para posponer la vacunación. En caso de hipersensibilidad a algunos de los ingredientes de la vacuna: notifique a su médico/a vacunador/a antes de la vacunación si padece alguna alergia. Toda persona que haya tenido una reacción alérgica inmediata (anafilaxia) después de la primera dosis de la vacuna no debe recibir la segunda.

Las personas en las que hayan aparecido coágulos de sangre con una reducción del recuento de plaquetas (síndrome de trombosis con trombocitopenia) después de la vacunación con Vaxzevria® no deben ser vacunadas de nuevo con Vaxzevria®.

Las personas que hayan sufrido alguna vez el síndrome de fuga capilar no deben ser vacunadas con Vaxzevria® o COVID-19 Vaccine Janssen®. De manera alternativa, debe administrarse una vacuna de ARNm.

### **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.

### **¿Qué debo hacer antes y después vacunarme?**

Con otras vacunas atenuadas debe observarse un intervalo mínimo de al menos 14 días antes y después de cada dosis de la vacuna frente a la COVID-19. Lo anterior no se aplica a las vacunas inactivadas, especialmente a la vacuna contra la gripe: pueden administrarse simultáneamente (véase más arriba “Vacuna frente a la COVID-19 junto con otras vacunas”).

Si se ha desmayado después de una vacuna u otra inyección anterior, es propenso a alergias inmediatas o ha tenido otras reacciones, por favor, dígaselo al médico antes de la vacunación. De esa forma podrá observarle durante más tiempo después de la vacunación si es necesario.

Informe al médico antes de vacunarse si padece algún trastorno de la coagulación, si ha tenido trombocitopenia inmunitaria (reducción del recuento de plaquetas) en el pasado o si está tomando medicación anticoagulante. El médico aclarará con usted si puede vacunarse adoptando unas sencillas precauciones.

Antes de vacunarse, informe también al médico si ha tenido alguna reacción alérgica después de vacunarse en el pasado o si padece alguna alergia. El médico aclarará con usted si existe alguna objeción frente a la vacunación.

Es aconsejable evitar los esfuerzos físicos excepcionales y los deportes de competición durante los primeros días tras la vacunación. En caso de dolor o fiebre después de la vacunación (ver "¿Qué reacciones a la vacuna pueden aparecer después de la vacunación?"), puede tomar analgésicos para aliviar el dolor o reducir la fiebre. Su médico de cabecera puede aconsejarle al respecto.

#### 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.

#### ¿Qué reacciones a la vacuna pueden aparecer después de la vacunación?

Después de la vacunación con las vacunas de vector viral, pueden producirse reacciones locales y generales temporales y a corto plazo como expresión del encuentro del cuerpo con la vacuna. Estas reacciones también pueden incluir fiebre, escalofríos y otros síntomas similares a los de la gripe. Suelen remitir a los pocos días de la vacunación. Para mitigar los posibles síntomas, se puede tomar analgésicos para aliviar el dolor o reducir la fiebre en la dosis recomendada. La mayoría de las reacciones se observan con un poco menos de frecuencia en personas mayores que en las más jóvenes. Las reacciones a la vacunación son en su mayoría leves o moderadas y, en Vaxzevria® se producen con algo menos de frecuencia después de la segunda vacunación que después de la primera.

**Vaxzevria®:** Las reacciones descritas más frecuentes frente a la vacuna durante los estudios de autorización han sido sensibilidad a la presión en el lugar de la inyección (más del 60 %), dolores en el lugar de la inyección, dolores de cabeza y fatiga (más del 50 %), dolores musculares y malestar (más del 40%), temperatura elevada y escalofríos (más del 30 %), dolores articulares y náuseas (más del 20%). Con frecuencia (entre el 1 % y el 10 %), se han observado una reducción del recuento de



plaquetas (trombocitopenia), vómitos, diarrea, enrojecimiento e hinchazón en el lugar de la inyección, enfermedad similar a la gripe, sensación general de debilidad, dolor en brazos o piernas y fiebre. Ocasionalmente (entre el 0,1 % y el 1 %) ha aparecido hinchazón de los ganglios linfáticos, disminución del apetito, mareos, somnolencia, aumento de la sudoración, picor, dolor de estómago, urticaria y erupción cutánea general.

**Vacuna de COVID-19 Janssen®:** Las reacciones descritas más frecuentes frente a la vacuna durante los estudios de autorización han sido dolores en el lugar de la inyección (más del 40 %), dolores de cabeza, fatiga y dolores musculares (más del 30 %), así como malestar (más del 10 %). Con frecuencia (entre el 1 % y el 10 %), se han descrito fiebre, tos, dolores articulares, enrojecimiento e hinchazón en el lugar de la inyección, así como escalofríos. Ocasionalmente (entre el 0,1 % y el 1 %) han aparecido temblores, pérdida de sensibilidad, estornudos, dolores en la boca y en la garganta, erupción general, aumento de la sudoración, debilidad muscular, dolores en brazos o piernas, dolores de espalda, sensación general de debilidad y malestar.

#### 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.

#### ¿Son posibles las complicaciones por las vacunas?

Las complicaciones de la vacunación son consecuencias derivadas de la misma que van más allá del nivel normal de una reacción de vacunación y que afectan significativamente a la salud de la persona vacunada.

**Vaxzevria®:** Desde la introducción de la vacuna, se han observado en muy pocos casos (menos del 0,01 %) coágulos sanguíneos (trombosis) asociados a una reducción del recuento de plaquetas (trombocitopenia), a veces acompañados de hemorragias, tras la vacunación con Vaxzevria®. Entre ellos, se encontraban algunos casos graves con coágulos de sangre en localizaciones diferentes o inusuales (por ejemplo, en el cerebro como trombosis de las venas del seno o también en el abdomen), junto con un aumento de la actividad de coagulación o incluso hemorragias en todo el cuerpo. La mayoría de estos casos se produjeron en un periodo entre dos y tres semanas después de la vacunación y principalmente en personas menores de 60 años. Algunos de los casos descritos terminaron de forma mortal o con daños irreversibles. En muy pocos casos se ha observado trombocitopenia inmunitaria (reducción del recuento de plaquetas sin una causa aparente) tras la

vacunación, a veces acompañada de hemorragias y otros con un desenlace mortal. Algunos casos se produjeron en personas con antecedentes de trombocitopenia inmunitaria. Asimismo, desde la introducción de la vacuna, se han observado casos muy raros (menos del 0,01%) de síndrome de fuga capilar tras la vacunación con Vaxzevria<sup>®</sup>, a veces en personas que habían tenido previamente el síndrome de fuga capilar, y a veces con un desenlace mortal. El síndrome de fuga capilar se produjo en los primeros días posteriores a la vacunación y se caracteriza por una hinchazón de rápida progresión de brazos y piernas, un aumento repentino de peso y una sensación de debilidad, y requiere tratamiento médico inmediato. Además, se han notificado casos muy raros de síndrome de Guillain-Barré después de la vacunación con Vaxzevria<sup>®</sup>, en algunos casos con desenlace mortal. El síndrome de Guillain-Barré se caracteriza por la debilidad o parálisis de las piernas y los brazos, que puede extenderse al pecho y la cara y que puede requerir tratamiento médico de cuidados intensivos.

**Vacuna de COVID-19 Janssen<sup>®</sup>:** En casos raros (entre el 0,01% y el 0,01%) han aparecido reacciones de hipersensibilidad y urticaria. Además, en muy pocos casos (menos del 0,01 %) tras la administración de la vacuna de COVID-19 de Janssen<sup>®</sup> se han observado coágulos sanguíneos (trombosis) asociados a una reducción del recuento de plaquetas (trombocitopenia), a veces acompañados de hemorragias (por ejemplo, en el cerebro, como trombosis de las venas del seno, o también en el área abdominal) y, en una parte, con desenlace mortal. Estos casos se observaron en un periodo de tres semanas tras la vacunación y principalmente en personas menores de 60 años. Además, en casos raros se ha observado tromboembolismo venoso (coágulos de sangre en las venas que pueden romperse y bloquear otros vasos). El tromboembolismo venoso puede dar lugar, por ejemplo, a una apoplejía o un infarto de miocardio. En muy raros casos se han observado trombocitopenias inmunitarias (reducción del recuento de plaquetas en sangre sin una causa aparente) tras la vacunación, a veces acompañados de hemorragias y otras con un desenlace mortal. Algunos casos se produjeron en personas con antecedentes de trombocitopenia inmunitaria. Asimismo, desde la introducción de la vacuna, se han observado casos muy raros de síndrome de fuga capilar tras la administración de la vacuna de COVID-19 de Janssen<sup>®</sup>, a veces en personas que habían tenido previamente el síndrome de fuga capilar, y a veces con un desenlace mortal. El síndrome de fuga capilar se produjo en los primeros días posteriores a la vacunación y se caracteriza por una hinchazón de rápida progresión de brazos y piernas, un aumento repentino de peso y una sensación de debilidad, y requiere tratamiento médico inmediato. Además, se han notificado casos muy raros (menos del 0,01%) de síndrome de Guillain-Barré después de la administración de la vacuna de COVID-19 de Janssen<sup>®</sup>. El síndrome de Guillain-Barré se caracteriza por la debilidad o parálisis de las piernas y los brazos, que puede extenderse al pecho y la cara y que puede requerir tratamiento médico de cuidados intensivos. Desde la introducción de la vacuna, se han notificado reacciones alérgicas inmediatas (reacciones anafilácticas) en casos muy raros. Estas se produjeron poco después de la vacunación y requirieron tratamiento médico.

En principio, – como ocurre con todas las vacunas – en casos muy raros no pueden descartarse reacciones alérgicas inmediatas hasta el shock u otras complicaciones desconocidas hasta el momento.

Cuando aparezcan síntomas tras una vacunación que excedan las reacciones locales y generales temporales mencionadas arriba, su médico/médica estará, por supuesto, a su disposición para su atención. En caso de que se produzcan efectos adversos graves, especialmente dificultades respiratorias, dolores en el pecho, hinchazón en los brazos o las piernas, aumento repentino de peso, debilidad o parálisis de las piernas, los brazos, el pecho o la cara (pueden incluir, por ejemplo, visión doble, dificultad para mover los ojos, tragar, hablar, masticar o caminar, problemas de coordinación, alteraciones sensoriales o problemas con el control de la vejiga o la función intestinal), dolor abdominal persistente, visión borrosa o sensación de debilidad, o de que tenga dolor de cabeza intenso o persistente o presente hematomas o hemorragias puntuales en la piel fuera del lugar de la inyección después de algunos días tras la vacunación, busque atención médica de inmediato.

También puede reportar usted mismo los efectos secundarios: <https://nebenwirkungen.bund.de>

**Además de este folleto informativo, su médico/a vacunador le ofrece una consulta informativa.**

#### Sind Impfkomplicationen möglich?

Impfkomplicationen 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) beobachten, 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.

Comentarios:

\_\_\_\_\_  
Lugar, fecha:

\_\_\_\_\_  
Firma de la persona que se va a vacunar

\_\_\_\_\_  
Firma del médico/de la médica

En caso de que la persona que se va a vacunar carezca de capacidad para dar su consentimiento:

\_\_\_\_\_  
Firma de la persona autorizada para otorgar el consentimiento (tutor legal o cuidador)

El Instituto Paul Ehrlich (PEI) está llevando a cabo una encuesta sobre la tolerabilidad de las vacunas para proteger contra el nuevo coronavirus (SARS-CoV-2) utilizando la aplicación para teléfonos móviles SafeVac 2.0. Puede registrarse en un plazo de 48 horas tras la vacunación. La encuesta es voluntaria.

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

Encontrará más información sobre la COVID-19 y la vacuna contra la COVID-19 en

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)

Edición 1 versión 009 (estado de 19 de octubre de 2021)

Este folleto informativo ha sido redactado por Deutsches Grünes Kreuz e.V Marburg en colaboración con el Robert Koch Institut de Berlín y está protegido por derechos de autor. Solo podrá ser reproducido y transmitido en el ámbito de sus fines para su uso no comercial. Queda prohibida cualquier edición o modificación.

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.



en cooperación con



Antecedentes sobre la vacunación frente a la COVID-19 (Corona Virus Disease 2019, enfermedad de coronavirus 19) — con vacuna de vector viral — (Vaxzevria®, antigua vacuna AstraZeneca contra la COVID-19 de AstraZeneca y vacuna Janssen® contra la COVID-19 de 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. ¿Padece usted<sup>1</sup> actualmente una enfermedad aguda con fiebre?** 0 sí 0 no

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

**2. ¿Ha sido usted<sup>1</sup> vacunado/a en los últimos 14 días?** 0 sí 0 no

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

**3. ¿Ha recibido usted<sup>1</sup> ya una vacuna contra la COVID-19?** 0 sí 0 no

En caso afirmativo, ¿con qué vacuna? Fecha: Vacuna:  
Fecha: Vacuna:

*(Le rogamos lleve su cartilla de vacunación u otro certificado de vacunación a la cita.)*

**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. Si ya ha recibido<sup>1</sup> la primera dosis de la vacuna frente a la COVID-19:**

**¿Ha desarrollado<sup>1</sup> después alguna reacción alérgica?** 0 sí 0 no

**¿Desarrolló usted<sup>1</sup> después un coágulo de sangre (trombosis)?** 0 sí 0 no

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. ¿Ha estado usted<sup>1</sup> contagiado/a con seguridad en el pasado del nuevo coronavirus (SARS-CoV-2)?** 0 sí 0 no

En caso afirmativo, ¿cuándo?

*(Tras haber estado contagiado de SARS-CoV-2 se recomienda administrar la vacuna entre 4 semanas y 6 meses después del diagnóstico).*

**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. ¿Padece usted<sup>1</sup> alguna enfermedad crónica o inmunodeficiencia (por ejemplo, por quimioterapia, terapia inmunosupresora u otros medicamentos)?** 0 sí 0 no



En caso afirmativo, ¿cuáles?

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. ¿Sufre usted<sup>1</sup> de algún trastorno de coagulación de la sangre, está tomando medicamentos anticoagulantes o ha padecido anteriormente trombocitopenia inmunitaria (reducción del recuento de plaquetas)?

0 sí

0 no

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. ¿Tiene usted<sup>1</sup> alguna alergia conocida?

0 sí

0 no

En caso afirmativo, ¿cuáles?

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

0 ja

0 nein

Wenn ja, welche?

9. ¿Ha tenido usted<sup>1</sup> algún síntoma alérgico, fiebre alta, episodios de desmayo u otras reacciones inusuales después de alguna otra vacunación anterior?

0 sí

0 no

En caso afirmativo, ¿cuáles?

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. ¿Está usted<sup>1</sup> embarazada?

0 sí

0 no

*(Se recomienda la vacunación a partir del segundo trimestre de embarazo con una vacuna de ARNm, pero no con la vacuna de vector viral que se trata en el presente documento.)*

<sup>1</sup> En caso necesario, será contestado por el/la representante legal

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

## Declaración de consentimiento para la vacunación de COVID-19

— con vacuna de vector viral —

(Vaxzevria<sup>®</sup>, antigua vacuna AstraZeneca contra la COVID-19 de AstraZeneca y vacuna Janssen<sup>®</sup> contra la COVID-19 de Johnson & Johnson)

Nombre de la persona que se va a vacunar (apellido, nombre):

Fecha de nacimiento:

Dirección:

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:

He leído el contenido del folleto informativo y he podido hablar detalladamente con mi médico/a vacunador/a.

- No tengo más preguntas y rechazo de manera expresa la consulta informativa con el médico.
- Doy mi consentimiento para la vacunación propuesta frente a la COVID-19 con vacuna de vector viral.
- Rechazo la vacunación.

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.

Comentarios:

---

Localidad, fecha:

---



---

Firma de la persona de la persona que se va a vacunar

Firma del médico/de la médica

En caso de que la persona que se va a vacunar carezca de capacidad para otorgar su consentimiento:

---

Firma del/de la persona autorizada para otorgar el consentimiento (tutor legal o cuidador)

Si la persona que se va a vacunar carece de capacidad para otorgar su consentimiento, indíquense también el nombre completo y los datos de contacto de la persona autorizada para otorgar el consentimiento (tutor legal o cuidador):

Apellidos, nombre:

N.º de teléfono:

Correo electrónico:

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:

Este documento de antecedentes y consentimiento ha sido redactado por Deutsches Grünes Kreuz e.V Marburg en colaboración con el Robert Koch Institut de Berlín y está protegido por derechos de autor. Solo podrá ser reproducido y transmitido en el ámbito de sus fines para su uso no comercial. Queda prohibida cualquier edición o modificación.

Editor Deutsches Grünes Kreuz e.V., Marburg  
En colaboración con el Robert Koch-Institut, Berlín  
Edición 001 versión 006 (estado de 19 de octubre de 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)