

## BİLGİLENDİRME BELGESİ

**COVID-19'a (Corona Virus Disease 2019) Karşı vektör aşı (Vaxzevria® , AstraZeneca'nın önceki AstraZeneca COVID-19 aşısı ve Janssen Cilag International/Johnson & Johnson'ın Janssen® COVID-19 aşısı) ile Aşılama için**

Sürüm: 19 Ekim 2021 (bu bilgilendirme broşürü sürekli olarak güncellenecektir)

## 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)

Aşı olacak kişinin adı (lütfen matbu harflerle yazın):

Doğum tarihi:

Name der zu impfenden Person (bitte in Druckbuchstaben):

Geburtsdatum:

**COVID-19 nedir?**

Corona türündeki virüsler yıllardır bilinmektedir. 2019/2020 döneminde tüm dünyada yeni türde bir Corona virüsü yani COVID-19'un (Corona Virus Disease 2019) patojeni olan SARS-Corona virüsü-2 (SARS-CoV-2) dolaşmaya başlamıştır.

COVID-19'un sıklıkla görülen belirtileri arasında kuru öksürük, ateş, nefes darlığı ile koku ve tat alma konusunda geçici bir kayıp bulunmaktadır. Aynı zamanda baş ve uzuvlarda, boğazda ağrıyla ve nezleyle gelen genel bir hastalık hissinin olduğu da bildirilmiştir. Daha ender görülen durumlarda hastalarda mide-bağırsak sistemlerinde bozukluklar, konjonktivite ve lenf bezlerinde şişme görülmüştür. Sinir ve dolaşım sisteminde kalıcı hasarlar ile hastalığın uzun sürmesi de görülen durumlar arasındadır. Hastalığın hafif bir biçimde geçme durumu sıklıkla görülse ve hasta olan çoğu kişi tamamen iyileşse de ağır seyir durumunda, örneğin zatürre ile birlikte hastanın kaybına yol açacak şekilde görülmektedir. Özellikle çocuklar ve ergenler hastalığı hafif geçirmektedir, ağır seyir bu yaş grubunda çok enderdir ve genellikle önceden hastalıkların var olması halinde meydana gelir. Her ne kadar hamilelik başlı başına ciddi COVID-19 seyriyle alakalı risk etmenleri içerse de ciddi COVID-19 seyri ve komplikasyonları hamile kadınlarda genellikle enderdir. Hastalık, bağışıklık yetmezliği olan kişilerde çok daha ciddi seyredebilir ve ölümcül seyir riski çok daha yüksektir.

AHA + A + L kurallarına (mesafeyi koruma, hijyene dikkat etme, maske takma, Corona uyarı uygulamasını indirme, odaları düzenli olarak havalandırma) dikkat edilmesiyle enfeksiyonun önüne geçilmesi mümkün olmakla birlikte aşı da hastalığa karşı en iyi korumayı sağlamaktadır.

**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.

### **Söz konusu olan aşı hangisidir?**

COVID-19'a karşı birçok aşı onaylanmıştır ve bunların her biri COVID-19'a karşı bireysel koruma sağlamaya ve pandemiye yanıt vermeye uygundur. Burada bahsedilen COVID-19 vektör aşilar (daha önce AstraZeneca'nın AstraZeneca® COVID-19 Aşısı olarak bilinen AstraZeneca'dan Vaxzevria® aşısı ve Janssen Cilag International/Johnson & Johnson'ın Janssen® COVID-19 aşısı) gen bazlı aşilar olup üretimleri yeni teknolojiye dayanır. Başka hastalıklara karşı zaten onaylanmış vektör aşilar bulunmaktadır.

Aşilar, bu vektör virüsleri içerirler. Söz konusu olan vektör virüs iyi çalışılmış ve kendini kopyalayamayan bir virüştür. Bu nedenle, aşılanmış kişiler aşı virüsünü diğer kişilere geçiremezler. Bunlar, canlı aşilar değildir. Vektör virüs koronavirüsün tek bir proteini için genetik bilgiyi içerir ve taşır, buna spike proteini denir.

Vektör virüsü tarafından taşınan bilgi insan genomuna aşilamadan sonra entegre olmaz, ancak giriş yapıldıktan sonra hücrelerde (öncelikle aşı yapılan yerdeki kas hücreleri ve belirli bağışıklık hücrelerinde) "okunur" ve burada hücreler kendileri spike proteini üretirler. Spike proteini kendi başına SARS-COV-2 enfeksiyonuna yol açamaz. Bu şekilde spike proteinleri aşilanan kişinin vücudunda üretilir ve bağışıklık sistemi tarafından yabancı proteinler olarak algılanırlar ve sonuç olarak virüsün spike proteinine karşı olan antikörler ve bağışıklık hücreleri üretilir. Böylece koruyucu bir bağışıklık cevabı verilmiş olur.

Vektör virüs insan vücudunda üreyemez ve kısa süre içinde ayrışır. Bunun ardından başka virüs proteini (spike protein) üretilmez.

### **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.

### Aşı nasıl uygulanır?

Aşı üst kol kasına yapılır.

**Janssen® COVID-19 aşısı:** Ruhsata göre aşılama protokolü sadece tek dozu içerir. Mevcut diğer COVID-19 aşıları ile karşılaştırıldığında tek dozluk bu Janssen® COVID-19 aşısının koruyucu etkisinin düşük olması nedeniyle, Robert Koch Enstitüsünün Bağışıklık Daimî Komitesi (STIKO), aşının korumasını optimize etmeyi hedefleyerek bir mRNA aşısı (BioNTech/Pfizer'dan Comirnaty® veya daha önce Moderna'nın Moderna® COVID-19 aşısı olarak bilenen Spikevax®) ile ek aşılama yapılmasını önermektedir. Yaşa bakmaksızın bu ek mRNA aşısı, Janssen® COVID-19 aşısının tek dozu uygulandıktan en erken 4 hafta sonra uygulanmalıdır. Ancak, Janssen® COVID-19 aşılamanın ardından SARS-CoV-2 enfeksiyonu geliştiği kanıtlanmış ise mRNA aşısı ile ek aşılamının yapılması şu anda önerilmemektedir.

**Vaxzevria®** aşısı iki kez uygulanmalıdır. Ruhsata göre birinci ve ikinci aşılama arasındaki dönem en az 4 en fazla ise 12 hafta olmalıdır. STIKO, mümkün olan en iyi aşı koruması için Vaxzevria® ile yapılan birinci ve ikinci aşılama arasında 9 ila 12 haftalık ara olmasını tavsiye etmektedir, çünkü çalışma sonuçlarına göre daha uzun aşılama aralıkları daha yüksek etkinlik göstermektedir.

Şu anda ikinci aşılama için, üreticinin bilgisine göre birinci aşılamada kullanılan aynı üreticinin aynı aşısı kullanılmalıdır. İlk aşılamada Vaxzevria® aşısının kullanıldığı kişiler için STIKO şu anda ikinci aşılamının birinci aşılamadan en az 4 hafta sonra mRNA aşısı (BioNTech/Pfizer'ın Comirnaty® veya daha önce Moderna'nın COVID-19 Vaccine Moderna® olarak adlandırılan, Spikevax®) ile sürdürülmesini önermektedir. Bunun nedeni, Vaxzevria® ile yapılan homolog aşılama serisiyle (birinci ve ikinci aşılama Vaxzevria® ile) karşılaştırıldığında güncel çalışma sonuçlarına göre "heterolog aşılama serisi" (Vaxzevria® ile birinci aşılamının ardından Comirnaty® veya Spikevax® ile yapılan ikinci aşılama) olarak adlandırılan aşılamalardan sonra gelişen aşırı bağışıklık yanıtıdır. Bu çalışmaların sonuçlarına göre, bu heterolog aşılama serisinin ardından oluşan bağışıklık yanıtı mRNA aşısı (Comirnaty® veya Spikevax®) ile yapılan iki aşılamadan sonraki bağışıklık yanıtı ile karşılaştırılabilir. Ek olarak, bu heterolog aşılama serisinde aşılamalar arasında daha kısa süre olması ile tam bağışıklık daha kısa bir zaman çerçevesinde sağlanabilir. Çalışma sonuçları ayrıca bu heterolog aşılama serisinin yan etkilerinin burada aşağıda sunulanlara karşılaştırılabilir olduğunu belirtmektedir.

### COVID-19 aşılamasıyla birlikte diğer aşılamalar:

STIKO'nun tavsiyesine göre, COVID-19 aşıları ve ölü aşı olarak adlandırılan diğer aşılar (inaktif aşılar, ki bunlar öldürülmüş patojenleri veya sadece patojenin bileşenlerini içerirler, çoğalmazlar ve hastalığa neden olmazlar) aynı anda yapılabilirler. Hem grip (enflianza) hem de COVID-19'a karşı aşılama endikasyonu varsa bu özellikle grip aşıları için doğrudur. COVID-19 aşıları ve grip aşıları (yüksek dozlu aşılar dahil) aynı anda yapılırlarsa, unutulmamalıdır ki aşıya verilen reaksiyonlar ayrı ayrı yapıldığında görüldüğünden daha sık görülebilir. Farklı aşılar kullanılıyorsa, aşının etkinliği ve güvenliği genellikle sırasıyla tek başına kullanıldığında ile aynıdır.

### Efeksiyon kanıtlandıktan sonra aşılama

Şu anda yeni tip koronavirüs ile enfekte olmuş kişiler, bağışıklıkları baskılanmış değilse, sadece bir doz aşı olmalıdır (bağışıklık yetmezliği olan kişiler tek doz aşının birey için yeterli olup olmadığına karar vermek için bir doktora danışmalıdır). Enfeksiyona belirtiler de eşlik ediyorsa aşılama, hastalıktan sonra en erken 4 hafta en geç 6 ay sonra yapılmalıdır. Enfeksiyonun belirti göstermediği durumlarda, aşılama tanı konulduktan sonra 4 haftadan önce yapılmamalıdır. Tanı konulmasından 6 aydan daha uzun sürenin geçtiği vakalarda bile tek doz aşılama yeterlidir. STIKO'ya göre, bu kişiler için ikinci aşılamının gerekli olup olmadığı veya daha sonra ne zaman gerekli olacağını söylemek mümkün

değildir. Birinci doz aşılamadan sonra yeni tip koronavirüs ile enfekte olduğu güvenilir bir şekilde teyit edilmiş olan kişiler için STIKO'nun tavsiyesi, genel kural itibariyle iyileşmeden veya tanı konulmasının ardından 6 ay sonra ancak 4 haftadan önce olmamak kaydıyla ikinci aşılamanın yapılması yönündedir. Aşılamının geçmişte enfekte olmuş kişiye herhangi bir risk oluşturduğu yönünde herhangi bir kanıt yoktur.

STIKO'nun mevcut önerilerine ilaveten, vektör aşısı ile tam aşılama sürecini tamamlamış bireylere de koruyucu önlem olarak ek aşılama önerilebilir: bu 2 doz Vaxzevria® aşısı veya kanıtlanmış bir koronavirüs enfeksiyonu geçirdikten sonra tek doz vektör aşısı olmuş kişileri etkiler. Yukarıda adı geçen tüm hatırlatma aşıları veya destekleyici aşılar, ilk aşılamının tamamlamasından sonra 6 aydan erken olmamak kaydıyla iki mRNA aşısının (Comirnaty® veya Spikevax®) tek dozu ile sağlanabilir.

#### 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.

### **Aşı ne kadar etkilidir?**

Mevcut bilgi birikimine göre COVID-19 vektör aşısı ile tam aşılama iyi etkinlik göstermektedir. Ruhsat onaylama çalışmaları COVID-19'a karşı tam olarak aşılanmış bireylerin COVID-19'dan hastalanmaları olasılığının aşılanmamış bireylere göre %80'e varan ölçüde (Vaxzevria®) veya (tek doz Janssen® COVID-19 aşısı ile) yaklaşık %65 daha düşük olduğu göstermiştir. Ağırlıklı olarak Almanya'da yapılan Delta varyantına karşı koruyuculuğu inceleyen güncel çalışmalar Delta varyantı nedeniyle ciddi hastalık gelişmesine karşı etkinliğin yaklaşık %90 (Vaxzevria®) veya (Janssen® COVID-19 aşısının tek dozu ile) yaklaşık %70 olduğunu göstermiştir. Hastalığın hafif gelişmesine karşı koruma ise her iki aşı için de azdır. Bu da COVID-19 aşısı ile tam olarak aşılanmış kişinin bir patojen ile temas ettiğinde hasta olmayacağı ihtimalinin yüksek olacağı anlamına gelmektedir.

Şu anda bu aşı korumasının ne kadar sürdüğü henüz bilinmemektedir. Aşılanmış olsanız bile AHA + A + L kurallarına uymaya devam etmeniz önemlidir, böylece hem kendinizi hem de çevrenizi korursunuz. Bunun nedeni korumanın aşı olduktan hemen sonra başlamaması ve aşılanmış kişilerin hepsinde eşit oranda mevcut olmamasıdır. Ayrıca her ne kadar aşılanmamış bireylere göre risk çok daha düşük olsa dahi kişi aşılanmış olsa bile virüsü (SARS-CoV-2) yayabilir.

### **Wie wirksam ist die Impfung?**

Nach dem derzeitigen 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.

### **Kimler COVID-19 aşısı olmalıdır?**

COVID-19 vektör aşıları 18 yaş veya üzerindeki kişiler için ruhsatlandırılmıştır.

STIKO, **60 yaş ve üzerindeki kişilerin** Vaxzevria® veya Janssen® COVID-19 aşısı ile aşılanmalarını tavsiye etmektedir. Bu tavsiye konuyu farklı açılardan ele almaktadır: İlk olarak, COVID-19'dan ciddi hasta olma riski veya COVID-19'dan ölme riski bu yaş grubunda genç bireylere göre oldukça yüksektir. Ayrıca, bu yaş grubunda COVID-19 vektör aşılarının iyi etkinlik gösterdiği görülmüştür. Ek olarak, "Aşı

sonrasında komplikasyon görülmesi mümkün müdür?" bölümünde açıklanan yan etkiler, büyük çoğunlukla 60 yaşından genç olanlarda meydana gelmiştir.

**18 ila 59 yaş aralığında olan kişilerin** Vaxzevria® ile iki kez veya Janssen® COVID-19 aşısı ile bir kez aşılması, STIKO'nun tavsiyesine göre, tıbbi bilgilerin onaylanması ve aşılanacak kişinin bireysel olarak riskleri kabul etmesi ile mümkündür. Vaxzevria® veya Janssen® COVID-19 aşısı ile aşılanmayla ilgili olarak aşılanacak kişinin bireysel olarak risk değerlendirmesi yapılırken, bir yandan aşağıda açıklanan komplikasyonların riski diğer yandan SARS-CoV-2 veya COVID-19 hastalığı ile enfekte olma riski karşılaştırılmalıdır. Bu amaçla, unutulmamalıdır ki mevcut bilgi birikimine göre, bir taraftan 60 yaşının altındaki kişilerde bile aşağıda açıklanan kan pıhtıları (trombozlar) ile aynı zamanda kanda trombosit sayısında azalma (trombositopeni) oldukça nadir (bu yaş grubundaki aşılanmış kişilerin %0,01'inden daha az) meydana gelmiştir. Diğer taraftan da kişinin SARS-CoV-2 ile enfekte olma riskinin (örn. Kişinin yaşama ve çalışma ortamı ve davranışları) olup olmadığı veya kişinin ciddi ve muhtemelen ölümcül seyreden COVID-19 riskinin (örn. Altta yatan hastalıklar) artıp artmadığı bireysel olarak değerlendirilmelidir.

#### 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.

#### Kim aşı olmamalıdır?

COVID-19 vektör aşıları çocuklar ve 17 yaşına kadar olan ergenler için onaylanmadığından, COVID-19 vektör aşıları ile aşılanmamaları gerekir. Hamile kadınlar ve emzirenler benzer şekilde vektör aşıları ile aşılanmamalıdır. STIKO, bu bireylerin yanı sıra bağışıklık yetmezliği olan bireylerin mRNA aşıları ile aşılanmalarını önermektedir.

Hâlihazırda ateşli (38,5°C ve üstü) akut bir hastalığa yakalanmış olan kişiler sağlıklarına tekrar kavuştuktan sonra aşılanmalıdır. Fakat üşütme veya az miktarda yüksek ateş (38,5°C altında) aşının ertelenmesi için yeterli bir neden değildir. Aşı parçacıklarına karşı aşırı hassasiyet söz konusuysa aşı olunmamalıdır: lütfen alerjileriniz varsa bunu aşı olmadan önce aşırı yapacak doktorunuza bildirin. İlk aşılamadan sonra hemen alerjik reaksiyon (anafilaksi) gösteren kişiler ikinci kez aşı olmamalıdır.

Vaxzevria® ile aşılandıktan sonra kanda pıhtı ile trombosit sayısında azalma (trombosit ile trombositopeni sendromu) görülen kişiler, Vaxzevria® ile tekrar aşılanmamalıdır.

Daha önce kapiler kaçış sendromuna sahip kişiler Vaxzevria® veya Janssen® COVID-19 aşısı ile aşılanmamalıdır. Bunun yerine mRNA aşısı yapılmalıdır.

**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.

**Aşı olmadan önce ve aşı olduktan sonra ne yapmalıyım?**

Her bir COVID-19 aşısını olmadan önce veya olduktan sonra en az 14 gün süreyle canlı aşılarından birini kullanan aşılamalar yapılmamalıdır. Bu, ölü aşılar özellikle de grip aşıları için geçerli değildir, aynı anda uygulanabilir (yukarı bakınız, "COVID-19 aşılması ile birlikte diğer aşılamalar").

İlk kez aşı olduktan veya size bir ilaç enjekte edildikten sonra bilincinizi kaybettiğiniz ve hızlı alerji veya başka tepkilerin görüldüğü durumlarda bunu lütfen aşığı yapan hekime bunu bildirin. Bu durumda doktorunuz sizi gerektiği takdirde daha uzun süre gözlem altında tutabilir.

Eğer pıhtılaşma sorunuz varsa, daha önce immün trombositopeni (kırmızı kan hücreleri sayısında azalma) yaşadığınız veya pıhtılaşma önleyici ilaç alıyorsanız lütfen aşınızı yaptırmadan önce doktorunuza bilgilendirin. Doktorunuz basit önlemlerle aşınızı olup olamayacağınızı sizinle netleştirecektir.

Alerjileriniz varsa veya geçmişte aşılama sonrasında alerjik reaksiyon gösterdiyseniz, aşılama öncesinde lütfen doktorunuza söyleyin. Doktor aşılamanız için herhangi bir neden olup olmadığını sizinle netleştirecektir.

Aşı olduktan sonraki ilk birkaç gün normal olmayan fiziksel aktivitelerden ve performans sporlarından kaçınmanız önerilir.. Aşı olduktan sonra ağrı veya ateş söz konusu olduğu takdirde (bkz. "Aşı olduktan sonra hangi reaksiyonlar ortaya çıkabilir?") ağrıyı azaltıcı/ateşi azaltıcı ilaçlar alınabilir. Aile doktorunuz size bu konuda danışmanlık sunabilir.

**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.

### **Aşı olduktan sonra hangi reaksiyonlar ortaya çıkabilir?**

COVID vektör aşısını olduktan sonra aşının vücutla etkileşime geçmesi sonucunda kısa vadeli ve geçici lokal ve genel reaksiyonlar görülebilir. Bu reaksiyonlar arasında ateş, üşüme ve grip benzeri başka semptomlar bulunabilir. Bu semptomlar çoğunlukla aşıdan sonra birkaç gün içinde geçer. Potansiyel semptomların önüne geçmek için tavsiye edilen miktarda bir analjezik/antipiretik medikasyon alınabilir. Görülen bu reaksiyonların çoğuna yaşlı kişilerde genç kişilere kıyasla daha ender rastlanmıştır. Aşı reaksiyonları çoğunlukla hafif veya orta derecededir ve Vaxzevria® aşısı ile birinci aşıya kıyasla ikinci aşıdan sonra biraz daha az sıklıkla görülmektedir.

**Vaxzevria® aşısı:** Onaylama çalışmaları sırasında en sık bildirilen aşı reaksiyonları, enjeksiyon bölgesinde hassasiyet (%60'tan fazla), enjeksiyon bölgesinde ağrı, baş ağrısı ve yorgunluk (%50'den fazla), kas ağrısı ve rahatsızlık (%40'tan fazla), ateş ve titreme (%30'dan fazla), eklem ağrısı ve bulantı (%20'den fazla) şeklindedir. Sıklıkla (%1 ile %10 arasında) trombosit sayısında azalma (trombositopeni), kusma, ishal, kızarıklık ve enjeksiyon bölgesinde şişme, grip benzeri belirtiler, genel halsizlik, kolları veya bacaklarda ağrının yanı sıra ateş gözlenmiştir. Zaman zaman (%0,1 ile %1 arasında) lenf düğümlerinde şişme, iştah azalması, baş dönmesi, rahatsızlık, terleme artışı, kaşıntı, karın bölgesinde ağrı, kurdeşen ve deride genel döküntü meydana gelmiştir.

**Janssen® COVID-19 aşısı:** Onaylama çalışmaları sırasında en sık bildirilen aşı reaksiyonları, enjeksiyon bölgesinde ağrı (%40'tan fazla), baş ağrısı, yorgunluk ve kas ağrısı (%30'dan fazla) ve mide bulantısıdır (%10'dan fazla). Sıklıkla (%1 ile %10 arasında) ateş, öksürük, eklem ağrısı, enjeksiyon bölgesinde kızarıklık ve şişmenin yanında üşüme de bildirilmiştir. Zaman zaman (%0,1 ile %1 arasında) titreme, rahatsızlık, hapşırma, ağızda ve boğazda ağrı, genel döküntü, artan terleme, kaslarda güçsüzlük, kol ve bacakta ağrı, sırt ağrısı, genel güçsüzlük hali ve halsizlik meydana gelmiştir.

### **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.



**Aşı sonrasında komplikasyon görülmesi mümkün müdür?**

Aşı nedenli komplikasyonlar aşı reaksiyonlarının normal kapsamını aşan ve aşı olan kişinin sağlığını önemli ölçüde etkileyen durumlardır.

**Vaxzevria® aşısı:** Aşının uygulanmaya başlamasının ardından Vaxzevria® aşısı uygulandıktan sonra çok ender vakalarda (%0,01'den daha az) trombosit sayısında azalma (trombositopeni) ile ilişkilendirilen kanda pıhtılaşma (tromboz), bazen kanama eşliğinde gözlenmiştir. Bunlar, artan kan pıhtılaşma aktivitesi ve hatta vücutta kanama ile birlikte farklı veya olağandışı yerlerde kan pıhtılarını içeren bazı ciddi vakaları (ör. serebral venöz sinüs trombozu veya karın boşluğunda) içerir. Bu vakaların çoğu aşı yapıldıktan sonra 3 hafta içinde özellikle 60 yaşın altındaki kişilerde görülmüştür. Görülen bazı vakalar ölümcül veya kalıcı hasarla sonuçlanmıştır. İmmün trombositopeni (bariz bir neden olmadan kırmızı kan hücrelerinin sayısında azalma) aşılamanın ardından oldukça ender olarak gözlenmiş, bazen kanama ve bazen de ölümcül sonuçlar olmuştur. Bazı vakalar, geçmişte immün trombositopeni hikayesi olan kişilerde gelişmiştir. Benzer şekilde, aşı uygulanmaya başladığından beri, Vaxzevria® ile aşılamanın ardından çok nadir (%0,01'den az) kapiler kaçış sendromu gözlenmiştir, bu kişilerin bazıları daha önce de kapiler kaçış sendromu yaşamış ve bazıları da ölümle sonuçlanmıştır. Kapiler kaçış sendromu, aşılama sonrası ilk birkaç gün içinde meydana gelmiştir ve kollarda ve bacaklarda giderek artan şişme, ani kilo artışı ve güçsüzlük hissi ile karakterize edilmekte olup derhal tıbbi müdahale gerektirir. Ek olarak, Vaxzevria® ile aşılamanın ardından çok nadir Guillain-Barré sendromu vakaları bildirilmiş olup bazı vakalar ölümle sonuçlanmıştır.. Guillain-Barré sendromu, kollarda ve bacaklarda güçsüzlük veya felç ile karakterize edilir. Bu durum, göğüs ve yüze de uzanabilir ve yoğun tıbbi bakım gerektirebilir.

**Janssen® COVID-19 aşısı:** Aşırı hassasiyet ve ürtiker ender vakalarda (%0,01 ila %0,1) meydana gelmiştir. Ek olarak Janssen® COVID-19 aşısı ile aşılandıktan sonra trombosit sayısında azalma (trombositopeni) ile ilişkilendirilmiş kan pıhtıları (örneğin sinüs damarı trombozu olarak beyinde veya karın boşluğunda) çok nadir vakalarda (%0,01'den daha az) görülmüş ve bazı vakalar ölümle sonuçlanmıştır. Bu durum, aşılanmadan sonraki 3 hafta içinde ve çoğunlukla da 60 yaşın altındaki kişilerde meydana gelmiştir. Ek olarak, ender venöz tromboembolizm (serbest kalarak diğer kan damarlarını tıkayan damarlarda bulunan kan pıhtıları) gözlenmiştir. Venöz tromboemboli örneğin inme veya kalp krizine neden olabilir. İmmün trombositopeni (bariz bir neden olmadan kırmızı kan hücrelerinin sayısında azalma) aşılamanın ardından oldukça ender olarak gözlenmiş, bazen kanama ve bazen de ölümcül sonuçlar olmuştur. Bazı vakalar, geçmişte immün trombositopeni hikayesi olan kişilerde gelişmiştir.

Benzer şekilde, aşı uygulanmaya başladığından beri, Janssen® COVID-19 aşısı ile aşılamanın ardından çok nadir kapiler kaçış sendromu gözlenmiştir, bu kişilerin bazıları daha önce de kapiler kaçış sendromu yaşamış ve bazıları da ölümle sonuçlanmıştır. Kapiler kaçış sendromu, aşılama sonrası ilk birkaç gün içinde meydana gelmiştir ve kollarda ve bacaklarda giderek artan şişme, ani kilo artışı ve güçsüzlük hissi ile karakterize edilmekte olup derhal tıbbi müdahale gerektirir. Ek olarak, Janssen® COVID-19 vaccine ile aşılamanın ardından çok nadir (%0,01'den az) Guillain-Barré sendromu vakaları bildirilmiştir.. Guillain-Barré sendromu, kollarda ve bacaklarda güçsüzlük veya felç ile karakterize edilir. Bu durum, göğüs ve yüze de uzanabilir ve yoğun tıbbi bakım gerektirebilir.

Aşı uygulandıktan sonra ani alerjik reaksiyonlar (anafilaktik reaksiyonlar) çok ender durumlarda tespit edilmiştir. Bunlar aşılama sonrası hemen sonra görülmüş olup tıbbi tedavi gerektirmiştir. Tüm aşılarla olduğu gibi çok az sayıda durumda şoka kadar varabilen ve derhal oluşan alerjik reaksiyon veya önceden bilinmeyen komplikasyonların meydana gelmeyeceğinin kategorik olarak garantisi verilemez.

Aşı olduktan sonra yukarıda belirtilen, hızla kaybolan lokal veya genel reaksiyonların dışında başka semptomlar ortaya çıktığı takdirde aile doktorunuz size danışmanlık konusunda yardımcı olacaktır. Ciddi etkilerin görülmesi halinde, özellikle nefes daralması, göğüs ağrısı, kollarda veya bacaklarda şişme, ani kilo alma, kollarda, bacaklarda, göğüs veya yüzde güçsüzlük veya felç (bunlar örneğin çifte

görme, gözleri hareket ederken, yutma, konuşma, çiğneme veya yürümede zorluk, koordinasyon sorunları, huzursuzluk veya idrar kontrolü veya bağırsak fonksiyonlarında sorunları içerebilir), inatçı karın ağrısı, bulanık görme veya zayıflık ya da aşı yapıldıktan birkaç gün sonra ciddi veya inatçı baş ağrısı veya enjeksiyonun yapıldığı bölgenin dışındaki deride morarma veya iğne ucu gibi kanama yaşarsanız lütfen derhal bir doktora başvurun.

Görülen yan etkileri bildirme imkânı da bulunmaktadır: <https://nebenwirkungen.bund.de>

**Bu bilgilendirme belgesine ek olarak aşı yapan doktorunuz sizinle açıklayıcı bir konuşma yapacaktır.**

#### 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) 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 unbekannt Komplikationen nicht ausgeschlossen werden.

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

Es besteht die Möglichkeit, Nebenwirkungen auch selbst zu melden: <https://nebenwirkungen.bund.de>

In Ergänzung zu diesem Aufklärungsmerkblatt bietet Ihnen Ihre Impfärztin/Ihr Impfarzt ein Aufklärungsgespräch an.

Notlar:

\_\_\_\_\_  
Yer, tarih

\_\_\_\_\_  
Aşı olacak kişinin imzası

\_\_\_\_\_  
Aşığı uygulayanın imzası

Aşı olacak kişi onay vermeye yetkin değilse:

\_\_\_\_\_  
Yasal temsilcinin (veli, yasal bakım sağlayıcı veya vasi) imzası

Paul Ehrlich Enstitüsü (PEI) yeni Corona virüse (SARS-CoV-2) karşı koruma sağlaması amaçlanan aşının uyumluluğuna karşı SafeVac 2.0 akıllı telefon uygulaması aracılığıyla bir anket yürütmektedir. Aşı olduktan sonra 48 saat içinde kayıt olabilirsiniz. Ankete katılım gönüllülük esastır.

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

COVID-19 ve COVID-19 aşısı ile ilgili diğer bilgileri aşağıdaki sitelerden alabilirsiniz

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)

Baskı 1 Sürüm 009 (Güncelleme tarihi 19 Ekim 2021)

Bu bilgilendirme belgesi, Berlin'deki Robert Koch Enstitüsü ile iş birliği içinde Deutsches Grünes Kreuz e.V., Marburg tarafından hazırlanmıştır ve telif haklarıyla korunmaktadır. Yalnızca amacı kapsamında ticari olmayan kullanım için çoğaltılabilir ve aktarılabilir. Herhangi bir düzenleme veya değişiklik yapılması yasaktır.

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



COVID-19'a (Coronavirus Disease 2019) karşı vektör aşısı (Vaxzevria®), AstraZeneca'nın önceki AstraZeneca COVID-19 aşısı ve Johnson & Johnson'ın Janssen® COVID-19 aşısı ile önleyici aşılama için tıbbi geçmiş

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. Halihazırda ateşli bir hastalığınız\* var mı?** 0 evet      0 hayır

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

**2. Geçtiğimiz 14 gün içinde aşı oldunuz\* mu?** 0 evet      0 hayır

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

**3. COVID-19 aşısı oldunuz mu\*?** 0 evet      0 hayır

Evet ise, hangi aşığı ne zaman oldunuz? Tarih: Aşı:  
Tarih: Aşı:

*(Lütfen aşı randevunuza aşı kartınızı veya aşı olduğunuza dair başka bir kanıtı getirin.)*

**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. COVID-19 aşısının birinci dozunu aldıktan sonra sizde alerjik bir reaksiyon görüldü mü?** 0 evet      0 hayır

**Daha sonra sizde kan pıhtısı (tromboz) gelişti mi?** 0 evet      0 hayır

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. Geçmişte yeni tip koronavirüs (SARS-CoV-2) ile enfekte olduğunuz güvenilir bir şekilde size kanıtlandı mı?** 0 evet      0 hayır

Evet ise, ne zaman?

*(SARS-CoV-2 enfeksiyonunun ardından tanıdan 4 hafta ila 6 ay sonrasında aşılama önerilmektedir.)*

**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. Sizde\* kronik bir hastalık veya bağışıklık yetmezliği (örneğin kemoterapi, immünosupresif tedavi veya diğer ilaçlardan kaynaklanan) var mı?** 0 evet      0 hayır

Evet ise, hangisi?

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. Bir koagülasyon hastalığınız var mı veya kan inceltici ilaç alıyor musunuz veya daha önce immün trombositopeni (kan hücrelerinin sayısında azalma) yaşadınız mı?** 0 evet 0 hayır

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. Bilinen bir alerjiniz\* var mı?** 0 evet 0 hayır

Evet ise, hangisi?

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

Wenn ja, welche?

**9. Daha önce yapılmış farklı bir aşı sonucunda sizde\* alerjik belirtiler, yüksek ateş, baygınlık durumu veya alışıldık olmayan başka bir durum görüldü mü?** 0 evet 0 hayır

Evet ise, hangisi?

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. Hamile misiniz \*?** 0 evet 0 hayır

*(Hamileliğin ikinci üç aylık döneminden sonra aşılama burada açıklanan vektör aşısı ile değil mRNA aşısı ile önerilmektedir)*

<sup>1</sup>Bu sorular gerektiği takdirde yasal temsilci tarafından yanıtlanacaktır

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

COVID-19'a karşı vektör aşısı (Vaxzevria®, AstraZeneca'nın önceki AstraZeneca COVID-19 aşısı ve Johnson & Johnson'ın Janssen® COVID-19 aşısı) ile önleyici aşılama için Onay Beyanı

Aşı olacak kişinin adı (Soyadı, adı):

Doğum tarihi:

Adres:

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:

Bilgilendirme belgesinin içeriği konusunda bilgi aldım ve aşı yapan doktorla ayrıntılı bir görüşme yapma fırsatı buldum.

- Başka sorum yok ve tıbbi açıklama görüşmesinden özellikle feragat ediyorum.
- COVID-19'a karşı önerilen vektör aşısını olmayı onaylıyorum.
- Aşımı reddediyorum.

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.

Notlar:

---

Yer, Tarih:

---

Aşığı olacak kişinin imzası

---

Uygulayanının imzası

Aşılanacak kişi onay vermeye yetkin değilse:

---

Onay vermeye yetkin kişinin imzası (veli, yasal bakım sağlayıcı veya vasi)

Aşılacak kişi onay vermeye yetkin değilse, lütfen onay vermeye yetkin kişinin (veli, yasal bakım sağlayıcı veya vasi) adını ve iletişim bilgilerini veriniz:

Soyadı, adı:

Telefon numarası:

E-posta adresi:

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:

**Bu tıbbi geçmiş ve onay formu, Berlin'deki Robert Koch Enstitüsü ile iş birliği içinde Deutsches Grünes Kreuz e.V., Marburg tarafından hazırlanmıştır ve telif hakkı korumalıdır. Yalnızca amacı kapsamında ticari olmayan kullanım için çoğaltılabilir ve aktarılabilir. Herhangi bir düzenleme veya değişiklik yasaktır.**

**Yayıncı: Deutsches Grünes Kreuz e.V., Marburg  
Robert Koch Enstitüsü, Berlin ile iş birliği içinde  
Baskı 001 Sürüm 006 (19 Ekim 2021 itibariyle)**

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)