

## FLETË INFORMUESE

### Për vaksinimin kundër COVID-19 (Corona Virus Disease 2019)

– vaksinë me vektor – (Vaxzevria®, e njojur më parë si vaksina AstraZeneca COVID-19 nga AstraZeneca dhe vaksina Janssen® COVID-19 nga Janssen Cilag/Johnson & Johnson)

Që prej datës 19 tetor 2021 (kjo fletë informuese përditësohet vazhdimesht)

#### AUFLÄRUNGSMERKBLATT

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

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

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

Emri i personit që do të vaksinohet (me shkronja shtypi):

Datëlindja:

Name der zu impfenden Person (bitte in Druckbuchstaben):

Geburtsdatum:

### Çfarë është COVID-19?

Koronaviruset njihen prej dekadash. Që nga ndërrimi i viteve 2019/2020, në mbarë botën po qarkullon një lloj i ri i koronavirusit, SARS-Coronavirus-2 (SARS-CoV-2), i cili është shkaktar i sëmundjes COVID-19 (Corona Virus Disease 2019).

Ndër simptomat e shpeshta të COVID-19 përfshihen kolla e thatë, temperatura, vështirësia në frymëmarrje, si dhe një humbje e përkohshme e shqisës së nuhatjes dhe të shijuarit. Gjithashtu është raportuar edhe për një ndjesi të përgjithshme sëmundjeje me dhimbje koke dhe gjymtyrësh, dhimbje ftyi dhe rrufë. Në raste më të rralla, pacientët raportojnë ankesa gastrointestinale, konjunktivit dhe ënjtje të nyjave limfatike, dëme në sistemin nervor ose kardiovaskular, si dhe ekziston mundësia për procese afatgjata të sëmundjes. Edhe shpesh sëmundja kalohet lehtë dhe shumica e personave të sëmurur shërohen plotësisht, mund të ndodhin raste të rënda të sëmundjes me pneumoni, dhe kjo mund të çojë deri në vdekje. Fëmijët dhe adolescentët në veçanti shpesh sëmuren lehtë; rastet e rënda janë të rralla në këtë grupmoshë dhe zakonisht ndodhin në rastet ku ekzistojnë probleme shëndetësore ekzistuese. Në përgjithësi, rastet e rënda dhe komplikacionet e COVID-19 janë të rralla te gratë shtatzëna, por shtatzënia në vetvete përbën një faktor të mëtejshëm rreziku për t'u sëmurur rëndë me COVID-19. Personat që kanë sistem imunitar të dobët janë më të rrezikuar për t'u sëmurur rëndë dhe më të rrezikuar ndaj vdekjes.

Përveç shmangies së infeksionit duke respektuar rregullat AHA + A + L (mbaj distancën, zbato higjienën, mbaj maskë të përditshme, shkarko aplikacionin Corona-Warn, ajros rregullisht dhomat), vaksinimi ofron mbrojtjen më të mirë të mundshme kundër sëmundjeve.

#### 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, Bindegautentzündung 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.

## Për cilën vaksinë bëhet fjalë?

Shumë vaksina janë aprovuar kundër COVID-19, që janë të efektshme për mbrojtje individuale kundër COVID-19 dhe si përgjigje ndaj pandemisë. Vaksinat me vektor të COVID-19 që diskutohen këtu (Vaxzevria® nga AstraZeneca, e njohur më parë si vaksina AstraZeneca® COVID-19 dhe vaksina Janssen® COVID-19 nga Janssen Cilag International/Johnson & Johnson) janë vaksina të projektuara në mënyrë gjenetike, prodhimi i të cilave bazohet në një teknologji të avancuar. Vaksinat me vektor kundër sëmundjeve të tjera janë të miratuara tashmë.

Vaksinat përbëhen nga të ashtuquajturat virusë vektori. Virusi vektor në fjalë është një virus i studiuar mirë, i cili nuk mund të shumëfishohet. Prandaj, personat e vaksinuar nuk mund t'ua transmetojnë virusin njerëzve të tjerë. Këto nuk janë vaksina të gjalla. Virusi vektor përmban dhe transporton informacionin gjenetik për një proteinë të vetme të koronavirusit, të ashtuquajturën proteinë spike.

Informacioni i transmetuar nga virusi me vektor nuk integrohet në gjenomin e njeriut pas vaksinimit por "lexohet" pas hyrjes (kryesisht në qelizat e muskujve në vendin e vaksinimit dhe në disa qeliza të mbrojtëse) ku qeliza të tilla prodhojnë vetë proteinën Spike. Në vetvete, proteinat Spike nuk mund të shkaktojnë infeksion me SARS-CoV-2. Proteinat Spike, të gjeneruara në këtë mënyrë nga vetë trupi i personit të vaksinuar si proteina të huaja nga sistemi imunitar; si rezultat antitrupa dhe qeliza imune prodhohen kundër proteinës Spike të virusit. Kështu krijohet një përgjigje mbrojtëse imune.

Virusi me vektor nuk mund të riprodhohet në trupin e njeriut dhe shpërbëhet pas një kohe të shkurtër. Pas kësaj, nuk prodhohet asnjë proteinë shtesë e virusit (proteinën 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.

## Si administrohet vaksina?

Vaksina injektohet në muskulon e sipërm të krahut.

**Vaksina Janssen® COVID19:** Sipas licencës që ka, protokolli i vaksinimit përbëhet nga një dozë e vetme. Për shkak të efektit mbrojtës më të ulët të kësaj doze të vetme të vaksinës Janssen® COVID-19 në krahasim me vaksinat e tjera të disponueshme për COVID-19, Komisioni i Përherëshëm i Institutit Robert Koch për Imunizimin (STIKO) rekomandon një vaksinim shtesë me një vaksinë mARN (Comirnaty® nga BioNTech/Pfizer ose Spikevax®, e quajtur më parë vaksina Moderna® COVID-19 nga Moderna) me synimin për të optimizuar mbrojtjen nga vaksina. Pavarësisht nga mosha, ky vaksinim shtesë me mRNA duhet të bëhet jo më herët se 4 javë pas dozës së vetme të vaksinës Janssen® COVID-19. Megjithatë, nëse zhvillohet një infeksion me SARS-CoV-2 pas vaksinimit me vaksinën Janssen® COVID-19, atëherë ky vaksinim shtesë me vaksinën mARN nuk rekomandohet aktualisht.

Vaxzevria® duhet të bëhet dy herë. Aprovimi lejon që të ketë një periudhë minimale prej 4 javësh dhe një periudhë maksimale prej 12 javësh midis vaksinimit të parë dhe atij të dytë. Për të pasur mbrojtjen më të mirë prej vaksinimit, STIKO rekomandon një interval prej 9 deri në 12 javë ndërmjet vaksinimeve të para dhe të dyta me Vaxzevria®, meqenëse rezultatet e studimit tregojnë efikasitet më të lartë kur intervalet e vaksinimit janë më të gjata.

Për momentin, vaksinimi i dytë, sipas informacioneve të prodhuesit, duhet të bëhet me të njëjtën vaksinë nga i njëjti prodhues që është përdorur për vaksinimin e parë. Për personat për të cilët Vaxzevria® është përdorur për vaksinimin e parë aktualisht STIKO rekomandon që vaksinimi i dytë me një vaksinë mARN (vaksina për COVID-19 Comirnaty® nga BioNTech/Pfizer ose Spikevax®, e quajtur më parë COVID-19 Vaccine Moderna® nga Moderna) të bëhet të paktën 4 javë pas vaksinimit të parë. Arsyja për këtë rekomandim është reagimi imunitar superior sipas rezultateve aktuale të studimeve pas kësaj të ashtuquajtjë seri vaksinimi heterologe (vaksinimi i parë me Vaxzevria® dhe më pas vaksinimi i dytë me Comirnaty® ose Spikevax®) krahasuar me serinë e vaksinimit homologe me Vaxzevria® (vaksinimi i pare dhe vaksinimi i dytë me Vaxzevria®). Sipas rezultateve të këtyre studimeve, reagimi imunitar pas kësaj serie vaksinimi heterologe është pak a shumë i njëjtë me reagimin imunitar pas dy vaksinimeve me një vaksinë mARN (Comirnaty® ose Spikevax®). Përveç kësaj, në rastin e intervalit më të shkurtër të vaksinimit me këtë seri vaksinimi heterologe, imunizimi i plotë mund të bëhet brenda një periudhe kohore më të shkurtër. Rezultatet e studimeve tregojnë gjithashtu se efektet anësore nga kjo seri vaksinimi heterologe janë pak a shumë të njëjta me ato që tregohen më poshtë.

### Vaksinimi për COVID-19 së bashku me vaksinimet e tjera:

Sipas rekomandimit të STIKO, vaksinat për COVID-19 dhe të ashtuquajturat vaksina të vdekura (vaksina të çaktivizuara që përbajnjë patogjene të vdekura ose thjesht komponentë të patogjeneve dhe të cilat nuk mund të shumëfishohen ose të shkaktojnë sëmundje) mund të merren njëkohësisht. Kjo vlen sidomos për vaksinën e gripit nëse ekzistojnë tregues që duhet bërë vaksinimi si për gripin, ashtu edhe për COVID-19. Duhet theksuar se reaktionet ndaj vaksinimit mund të ndodhin më shpesh nëse vaksinat për COVID-19 dhe vaksinat për gripin merren njëkohësisht në vend se të merren më vete. Efikasiteti dhe siguria e aplikimit njëherësh të vaksinave janë të ngjashme me rastet kur ato vaksina merren më vete.

**Vaksinimi pas një infekzioni të vërtetuar:**

Aktualisht, personat që kanë qenë të infektuar me koronavirusin e ri duhet të bëjnë vetëm një vaksinim, me kusht që të mos vuajnë nga sistemi imunitar i dobët (personat me sistem imunitar të dobët duhet të konsultohen me mjekun për të përcaktuar nëse në rastin e tyre është e mjaftueshme një dozë e vetme e vaksinës). Nëse infekzioni është shoqëruar me simptoma, atëherë vaksinimi duhet të bëhet zakonisht 6 muaj pas sëmundjes, edhe pse jo më herët se 4 javë pas saj. Në rastin e një infekzioni pa simptoma, vaksinimi mund të bëhet 4 javë pas diagnozës. Përveç kësaj, në rastet ku kanë kaluar më shumë se 6 muaj që prej diagnozës, një dozë e vetme e vaksinës është e mjaftueshme. Aktualisht STIKO nuk mund të komentojë nëse këta persona mund të kenë apo nevojë më vonë për një dozë të dytë të vaksinës. Sipas rekomandimit të STIKO, personat tek të cilët është vërtetuar një infekzion me koronavirusin e ri pasi kanë marrë dozën e parë të vaksinës, si rregull duhet të bëjnë një dozë të dytë të vaksinës 6 muaj pas shërimit ose diagnozës, por jo më herët se 4 javë më pas. Nuk ekzistojnë prova se vaksinimi paraqet ndonjë rezik nëse dikush ka pasur infeksion në të kaluarën.

Përtej rekomandimeve të STIKO, personave që janë vaksinuar plotësisht me një vaksinë me vektor po u ofrohet një vaksinim i mëtejshëm si masë parandaluese - kjo vlen për personat që kanë marrë dy doza të Vaxzevria® ose një dozë të një vaksine me vektor pasi është vërtetuar infekzioni me koronavirusin e ri. Të gjitha vaksinimet specifikuara përforcuese ose plotësuese bëhen me një dozë të vetme të një prej dy vaksinave mRNA (Comirnaty® ose Spikevax®) jo më herët se 6 muaj pas kryerjes së serisë fillestare të vaksinimit.

**Wie wird der Impfstoff verabreicht?**

Der Impfstoff wird in den Oberarmmuskel gespritzt.

**COVID-19 Vaccine Janssen®:** Gemäß der Zulassung besteht die Impfserie aus nur einer Impfstoffdosis. Aufgrund der im Vergleich mit anderen verfügbaren COVID-19-Impfstoffen geringeren Schutzwirkung dieser einmaligen Gabe von COVID-19 Vaccine Janssen® empfiehlt die Ständige Impfkommission beim Robert Koch-Institut (STIKO) eine zusätzliche Impfstoffdosis mit einem mRNA-Impfstoff (Comirnaty® von BioNTech/Pfizer oder Spikevax®, ehemals COVID-19 Vaccine Moderna® von Moderna) mit dem Ziel, den Impfschutz zu optimieren. Unabhängig vom Alter soll diese zusätzliche Impfstoffdosis eines mRNA-Impfstoffes ab 4 Wochen nach der einmaligen Gabe von COVID-19 Vaccine Janssen® erfolgen. Wenn hingegen nach der Impfung mit COVID-19 Vaccine Janssen® eine nachgewiesene SARS-CoV-2-Infektion aufgetreten ist, wird derzeit keine weitere Impfung mit einem mRNA-Impfstoff empfohlen.

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

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

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

Gemäß Empfehlung der STIKO können COVID-19-Impfungen und die Verabreichung anderer sogenannter Totimpfstoffe

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

#### Impfung nach nachgewiesener Infektion:

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

Über die derzeitigen Empfehlungen der STIKO hinaus wird Personen, die eine vollständige Impfserie mit einem Vektor-Impfstoff erhalten haben, im Sinne einer gesundheitlichen Vorsorge eine weitere Impfung angeboten: Dies betrifft Personen, die 2 Impfstoffdosen Vaxzevria® oder die 1 Impfstoffdosis eines Vektor-Impfstoffs nach einer nachgewiesenen Infektion mit dem neuartigen Coronavirus erhalten haben. Alle genannten Auffrischimpfungen bzw. zusätzlichen Impfungen werden mit einer einmaligen Impfstoffdosis mit einem der beiden mRNA-Impfstoffe (Comirnaty® oder Spikevax®) frühestens 6 Monate nach Abschluss der ersten Impfserie durchgeführt.

## **Sa i efektshëm është vaksinimi?**

Duke u bazuar në njojuritë e deritanishme, vaksinimi i plotë me vaksina me vektor për COVID-19 ofron efikasitet të mirë: Studimet e aprovimit kanë treguar se gjasat që një person i vaksinuar plotësisht kundër COVID-19 të sëmuret me COVID-19 ishte deri 80% (Vaxzevria®) ose deri në rreth 65% (1 dozë e vaksinës Janssen® COVID-19) më e ulët sesa ajo e personave të pavaksinuar. Studimet aktuale në lidhje me mbrojtjen e ofruar kundër variantit Delta, i cili është varianti mbizotëruar në Gjermani, kanë treguar efikasitet prej rreth 90% (Vaxzevria®) ose rreth 70% (1 dozë e vaksinës Janssen® COVID-19) kundër sëmurjes rëndë për shkak të variantit Delta. Mbrojtja nga sëmurga e lehtë është më e ulët për të dyja vaksinat. Kjo do të thotë se nëse një person i vaksinuar plotësisht për COVID-19 bie në kontakt me patogjenin, ekziston një mundësi më e lartë që personi të mos sëmuret rëndë.

Ende nuk dihet sa kohë zgjat mbrojta prej vaksinës. Edhe nëse e bënë vaksinën, është e nevojshme që të vazhdoni të zbatoni rregullat AHA + A + L dhe të mbroni veten dhe njerëzit rreth jush. Arsyja është se mbrojtja nuk fillon menjëherë pas vaksinimit, dhe kjo mbrojtje nuk është e njëjtë te të gjithë personat që kanë bërë vaksinën. Përveç kësaj, personat e vaksinuar mund ta përrapin virusin (SARS-CoV-2), edhe pse rreziku është shumë më i ulët për personat e pavaksinuar.

#### **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.

## Kush duhet ta bëjë vaksinën kundër COVID-19?

Vaksinat me vektor kundër COVID-19 lejohen për personat e moshës 18 vjeç e sipër.

**Për personat e moshës 60 vjeç e sipër,** STIKO rekomandon vaksinimin me vaksinën Vaxzevria® ose Janssen kundër COVID-19. Ky rekomandim bazohet në disa aspekte të ndryshme: Së pari, rreziku për t'u sëmurur rëndë me COVID-19 ose për të vdekur nga COVID-19 është mjaft më i lartë në këtë grupmoshë sesa te më të rinjtë. Përveç kësaj, efikasiteti i mirë për vaksinat me vektor kundër COVID-19 është provuar në këtë grupmoshë. Gjithashtu, efektet anësore që tregohen te pjesa "A është e mundur të ketë komplikacione për shkak të vaksinës?" kanë ndodhur kryesisht te personat më të rinj se 60 vjeç.

**Për personat e moshës 18 deri në 59 vjeç,** vaksinimi dy herë me vaksinën Vaxzevria® ose një herë me Janssen® COVID-19 është gjithashtu i mundur sipas rekomandimit të STIKO në përputhje me aprovimin pas informacionit mjekësor dhe pasi personi që do të vaksinohet të japë aprovimin për rreziqet. Për vlerësimin individual të rrezikut nga personi që do të vaksinohet në lidhje me vaksinimin me vaksinën Vaxzevria® ose Janssen® COVID-19, duhet të peshohet mirë rreziku i komplikacioneve që tregohen më poshtë, nga njëra anë, dhe rreziku i infektimit me SARS-CoV-2 ose me një sëmundje të COVID-19, nga ana tjetër. Prandaj, duhet theksuar, nga njëra anë, se mpiksjet e gjakut (tromboza) që tregohet më poshtë, së bashku me reduktimin e numrit të pllakëzave të gjakut (trombocitopeni) kanë ndodhur shumë rrallë (më pak se 0.01% e personave të vaksinuar në këtë grupmoshë) edhe në personat nën moshën 60 vjeç, sipas njohurive të deritanishme. Nga ana tjetër, duhet të bëhet një vlerësim individual i faktit nëse rreziku personal për infektim me SARS-CoV-2 (p.sh. jeta personale, rrethanat në punë dhe sjellja) ose rreziku personal për një ecuri të rëndë dhe ndoshta fatale të COVID-19 (p.sh. për shkak të sëmundjeve shoqëruese) është i lartë.

### 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 sterben in dieser Altersgruppe deutlich höher als bei jüngeren Personen. Außerdem konnte für die COVID-19-Vektor-Impfstoffe in dieser Altersgruppe eine gute Wirksamkeit gezeigt werden. Zudem traten die unter „Sind Impfkomplikationen möglich?“ beschriebenen Nebenwirkungen ganz überwiegend bei Personen unter 60 Jahren auf.

**Für Personen zwischen 18 und 59 Jahren** ist die zweimalige Impfung mit Vaxzevria® oder die einmalige Impfung mit COVID-19 Vaccine Janssen® laut STIKO-Empfehlung entsprechend der Zulassung nach ärztlicher Aufklärung und bei individueller Risikoakzeptanz der zu impfenden Person ebenfalls möglich. Für die individuelle Risikoabschätzung durch die zu impfende Person bezüglich der Impfung mit Vaxzevria® oder COVID-19 Vaccine Janssen® sollten einerseits das Risiko der unten beschriebenen Komplikationen und andererseits das Risiko für eine Infektion mit SARS-CoV-2 oder eine COVID-19-Erkrankung abgewogen werden. Hierfür sollte zum einen beachtet werden, dass die unten beschriebenen Blutgerinnsel (Thrombosen) mit gleichzeitiger Verringerung der Blutplättchenzahl (Thrombozytopenie) nach derzeitigem Kenntnisstand auch bei Personen unter 60 Jahren sehr selten (weniger als 0,01 % der geimpften Personen in dieser Altersgruppe) aufgetreten sind. Zum anderen sollte individuell eingeschätzt werden, ob das persönliche Risiko für eine Infektion mit SARS-CoV-2 (z.B. persönliche Lebens- und Arbeitsumstände und Verhalten) oder das persönliche Risiko für eine schwere und möglicherweise tödliche Verlaufsform von COVID-19 (z. B. aufgrund von Grunderkrankungen) erhöht ist.

## Kush nuk duhet vaksinuar?

Meqenëse vaksinat me vektor kundër COVID-19 nuk janë aprovuar për fëmijët dhe adoleshentët deri në moshën 17 vjeç, ata nuk duhet të vaksinohen me vaksinat me vektor kundër COVID-19. Gratë shtatzëna dhe ato që ushqejnë me gji nuk duhet të bëjnë vaksinë me vektor; për këta persona, si edhe për personat me sistem imunitar të dobët, STIKO rekomandon vaksinimin me një vaksinë mRNA.

Kushdo që vuan nga një sëmundje akute me temperaturë mbi 38,5°C duhet të vaksinohet vetëm shërimi. Sidoqoftë, një ftohje ose një temperaturë paksa e ngritur (nën 38,5°C) nuk është arsyé për ta shtyrë vaksinimin. Nëse keni ndjeshmëri të lartë ndaj një përbërësi vaksine, nuk duhet të vaksinoheni: ju lutemi informoni mjekun/mjeken e vaksinimit para vaksinimit nëse keni alergji. Çdo person që ka pasur reaksiون të menjëherëshëm alergjik (anafilaksis) pas vaksinës së parë, nuk duhet ta bëjë vaksinën e dytë.

Personat që kanë pasur mpiksje gjaku të shoqëruar me reduktim të numrit të pllakëzave (trombozë me sindromën e trombocitopenisë) pas vaksinimit me Vaxzevria® nuk duhet të vaksinohen përsëri me Vaxzevria®.

Personat që kanë pasur ndonjëherë sindromën e rrjedhjes kapilare, nuk duhet të vaksinohen me vaksinën Vaxzevria® apo Janssen® COVID-19. Në vend të kësaj, atyre duhet t'u jepet një vaksinë mRNA.

#### **Wer soll nicht geimpft werden?**

Da die COVID-19-Vektor-Impfstoffe für Kinder und Jugendliche bis einschließlich 17 Jahre nicht zugelassen sind, sollen diese nicht mit COVID-19-Vektor-Impfstoffen geimpft werden. Schwangere und Stillende sollen ebenfalls nicht mit Vektor-Impfstoff geimpft werden; für diese Personen empfiehlt die STIKO wie auch für Personen mit Immunschwäche die Impfung mit einem mRNA-Impfstoff.

Wer an einer akuten Krankheit mit Fieber (38,5 °C oder höher) leidet, soll erst nach Genesung geimpft werden. Eine Erkältung oder gering erhöhte Temperatur (unter 38,5 °C) ist jedoch kein Grund, die Impfung zu verschieben. Bei einer Überempfindlichkeit gegenüber einem Impfstoffbestandteil sollte nicht geimpft werden: Bitte teilen Sie der Impfarztin/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® Blutgerinnung 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.

#### **Çfarë duhet të bëj para dhe pas vaksinimit?**

Për vaksinimet me vaksina të tjera të gjalla, duhet të ruhet një interval prej të paktën 14 ditësh para dhe pas çdo vaksinimi për COVID-19. Kjo nuk vlen për vaksinat e vdekura, sidomos për vaksinat e gripit - këto mund të bëhen njëkohësisht (shiko " Vaksinimi për COVID-19 së bashku me vaksinimet e tjera" më sipër).

Nëse ju ka rënë të fikët pas një vaksinimi të mëparshëm ose një injekzioni tjetër, ose nëse jeni të prirur për alergji të menjëherëshme ose keni pasur reaksiون të tjera, ju lutemi informoni mjekun/en e vaksinimit në përputhje me rrethanat. Pastaj ajo/ai mund t'ju vëzhgojë më gjatë pas vaksinimit.

Para se të bëni vaksinën, ju lutem të vini në dijeni mjekun nëse keni ndonjë çrregullim me mpiksjen e gjakut, keni vuajtur më parë nga trombocitopenia imunitare (pakësimi i numrit të pllakëzave të gjakut) ose nëse po merrni mjekime për hollimin e gjakut. Mjeku do të sqarojë me ju nëse mund të bëni vaksinën duke marrë disa masa të thjeshta

Ju lutem t'i tregoni gjithashtu mjekut nëse keni alergji apo keni pasur ndonjë reaksiون alergjik në të kaluarën. Mjeku do të sqarojë me ju nëse ka ndonjë arsyé që të mos e bëni vaksinën.

Këshillohet që të mos bëni sforcime fizike dhe të mos merreni me sport gjatë ditëve të para pas vaksinimit. Në rastin e dhimbjeve ose eteve pas vaksinimit (shih "Cilat reaksione të vaksinimit mund të shfaqen pas vaksinimit?"), mund të merren ilaqe për qetësimin e dhimbjeve/uljen e temperaturës. Mjeku/ja juaj j/e familjes mund t'ju këshillojë për këtë.

#### 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.

#### Cilat reaksione të vaksinimit mund të shfaqen pas vaksinimit?

Pas vaksinimit me vaksinën me vektor të COVID-19, reaksionet lokale dhe të përgjithshme afatshkura dhe të përkohshme mund të shfaqen si një shprehje e konfliktit të trupit me vaksinën. Këto reaksione mund të shfaqen në formën e eteve, të dridhurave dhe simptomave të tjera të ngashme me gripin. Ato zakonisht largohen brenda disa ditëve pas vaksinimit. Për të lehtësuar simptomat e mundshme, një ilaç analgjezik/antipiretik mund të merret në dozën e rekondituar. Shumica e këtyre reaksioneve janë paksa më të rralla te personat e moshuar, sesa tek të rinjtë. Reaksionet e vaksinës janë zakonisht të lehta ose mesatare dhe me Vaxzevria® ndodhin disi më shpesh pas vaksinimit të dytë, sesa pas vaksinimit të parë.

**Vaxzevria®:** Reaksione më të shpeshta të vaksinimit të raportuara gjatë studimeve të miratimit ishin ndjeshmëria në vendin e injekzionit (më shumë se 60%), dhimbje në vendin e injekzionit, dhimbje koke dhe lodhje (më shumë se 50%), dhimbje të muskujve dhe parehati (më shumë se 40%), temperaturë e lartë dhe të dridhura (më shumë se 30%), dhimbje të kyçeve dhe përzierje (më shumë se 20%). Shpesh (ndërmjet 1% dhe 10%) janë raportuar reduktim në numrin e pllakëzave të gjakut (trombocitopeni), të vjella, diarre, skuqje dheënjtje në vendin e injekzionit, simptoma ngashëm gripit, dobësi e përgjithshme, dhimbje në krahë ose këmbë, si edhe temperaturë. Herë pas here janë vërejtur (nga 0.1% deri në 1%)ënjtje të nyjave limfatike, ulje e oreksit, marrje mendsh, përgjumje, djersitje e tepërt, kruajtje, dhimbje barku, urtikarie dhe skuqje e përgjithshme.

**Vaksina Janssen® COVID-19:** Disa nga reaksionet ndaj vaksinës, të cilat janë raportuar më shpesh në studimet e aprovimit, kanë qenë dhimbje në vendin e injektimit (më shumë se 40%), dhimbje koke, këputje dhe dhimbje muskulore (më shumë se 30%), dhe përzierje (më shumë se 10%). Më shpesh (midis 1% dhe 10%) janë raportuar temperaturë, kollë, dhimbje kyçesh, skuqje dheënjtje në vendin e injektimit, si edhe të dridhura. Me raste (midis 0,1% dhe 1%), të dridhura, siklet, teshtimë, dhimbje në gojë dhe në fyt, skuqje e përgjithshme e lëkurës, shtim të djersitjes, dobësi muskulore, dhimbje në krahë ose në këmbë, dhimbje shpine, ndjesi e përgjithshme dobësie dhe gjendje sëmurë.

**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 Hauthausschlag 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, Missemmpfindung, Niesen, Schmerzen in Mund und Rachen, genereller Ausschlag, vermehrtes Schwitzen, Schwäche der Muskeln, Schmerzen in Arm oder Bein, Rückenschmerzen, allgemeines Schwächegefühl und Unwohlsein auf.

**A janë të mundura ndërlikimet e vaksinimit?**

Komplikacionet për shkak të vaksinës janë efekte të vaksinës që e tejkalojnë shkallën normale të një reaksiuni nga vaksina, të cilat ndikojnë ndjeshëm në gjendjen shëndetësore të personit të vaksinuar.

**Vaxzevria®:** Që nga nxjerra e vaksinës, në raste shumë të rralla (më pak se 0,01%) janë vërejtur mpiksje të gjakut (trombozë), të shoqëruara me ulje të numrit të pllakëzave të gjakut (trombocitopeni), dhe ndonjëherë të shoqëruara me rrjedhje gjaku pas vaksinimit me Vaxzevria® nga AstraZeneca. Disa nga këto raste kanë qenë të rënda, ku përfshiheshin mpiksje të gjakut në vende të pazakonta (p.sh. trombozat e sinusit venoz cerebral ose në kavitetin abdominal), së bashku me rritje të aktivitetit të mpiksjes së gjakut, e madje rrjedhje të gjakut në trup. Shumica e këtyre rasteve kanë ndodhur brenda 3 javësh pas vaksinimit, dhe kryesisht te personat nën moshën 60 vjeç. Disa prej rasteve që përmenden kanë rezultuar fatale ose me dëmtime të pashërueshme. Trombocitopenia imunitare (pakësimi i numrit të pllakëzave të gjakut pa asnjë shkak të dukshëm) është vërejtur rrallë pas vaksinimit, ndonjëherë me rrjedhje gjaku dhe në disa raste me pasojë vdekjen. Disa raste janë shfaqur te personat, të cilëve u ka ndodhur më parë trombocitopeni imunitare. Po kështu, që prej prezantimit të vaksinës, janë vërejtur raste shumë të rralla (më pak se 0,01%) të sindromës së rrjedhjes kapilare pas vaksinimit me Vaxzevria®, disa prej tyre te personat që kanë pasur më parë sindromën e rrjedhjes kapilare, dhe disa prej rasteve kanë qenë fatale. Sindroma e rrjedhjes kapilare ka ndodhur në pak ditët e para pas vaksinimit dhe karakterizohet ngaënjtja e shpejtë progresive e krahëve dhe këmbëve, shtimi i papritur në peshë dhe ndjesia e dobësisë, dhe kërkon vëmendje mjekësore të menjëherëshe. Përveç kësaj, janë raportuar raste të shumë të rralla të sindromës Guillain-Barré pas vaksinimit me Vaxzevria®, dhe disa prej rasteve kanë qenë fatale. Sindroma Guillain-Barré karakterizohet nga dobësia ose paraliza në këmbë dhe krahë, e cila mund të vazhdojë deri te kraharori dhe fytyra, dhe mund të kërkojë kujdes mjekësor intensiv.

**Vaksina Janssen® COVID-19:** Në raste të rralla (0,01 deri në 0,1%) janë shfaqur reaksione dhe urtikarie. Përveç kësaj, pas vaksinimit me vaksinën Janssen® COVID-19, në raste shumë të rralla (më pak se 0,01%) janë vërejtur mpiksje gjaku (për shembull, në tru si trombozë e venave të thella ose në kavitetin abdominal) të shoqëruar me ulje të numrit të pllakëzave të gjakut (trombocitopeni), dhe në

disa raste kanë qenë fatale. Këto situata kanë ndodhur brenda 3 javësh pas vaksinimit dhe kryesishët te personat nën moshën 60 vjeç. Përveç kësaj, janë vërejtur raste të rralla të tromboembolizmit venoz (mpiksjet e gjakut në vena, të cilat mund të çahen dhe të bllokojnë enët e tjera të gjakut). Tromboembolia venoze, për shembull, mund të shkaktojë goditje cerebrale ose infarkt. Trombocitopenia imunitare (pakësimi i numrit të pllakëzave të gjakut pa asnë shkak të dukshëm) është vërejtur shumë rrallë pas vaksinimit, në disa raste me rrjedhje gjaku dhe në disa raste me pasojë vdekjen. Disa raste janë shfaqur te personat, të cilëve u ka ndodhur më parë trombocitopeni imunitare. Po kështu, që prej prezantimit të vaksinës, janë vërejtur raste shumë të rralla të sindromës së rrjedhjes kapilare pas vaksinimit me vaksinën Janssen® COVID-19, disa prej tyre te personat që kanë pasur më parë sindromën e rrjedhjes kapilare, dhe disa prej rasteve kanë qenë fatale. Sindroma e rrjedhjes kapilare ka ndodhur në pak ditët e para pas vaksinimit dhe karakterizohet ngaënjtja e shpejtë progresive e krahëve dhe këmbëve, shtimi i papritur në peshë dhe ndjesia e dobësisë, dhe kërkon vëmendje mjekësore të menjëherës. Në raste shumë të rralla (më pak se 0.01%), janë raportuar raste të sindromës Guillain-Barré pas vaksinimit me vaksinën Janssen® COVID-19. Sindroma Guillain-Barré karakterizohet nga dobësia ose paraliza në këmbë dhe krahë, e cila mund të vazhdojë deri te kraharori dhe fytyra, dhe mund të kërkojë kujdes mjekësor intensiv.

Që nga prezantimi i vaksinës, reaksione të menjëherës alergjike (reaksione anafilaktike) janë raportuar në raste shumë të rralla. Ato ndodhën menjëherë pas vaksinimit dhe trajtimi mjekësor ishte i nevojshëm.

Njëlljoj si me të gjitha vaksinat, në raste shumë të rralla mund të ndodhë një reaksiون alergjik i menjëherës deri në goditje shoku ose probleme të tjera nuk mund të përfshihen kategorikisht edhe komplikacionet e tjera që nuk janë njohur më parë.

Nëse simptomat shfaqen pas një vaksinimi që i tejkalon shpejt reaksionet e përkohshme lokale dhe të përgjithshme, atëherë mjekja juaj e familjes/mjeku juaj i familjes natyrisht është në dispozicion për këshillim. Në rastin e ndikimeve të rënda, sidomos kur ka vështirësi në frymëmarrje, dhimbje kraharori,ënjtje të krahëve ose këmbëve, shtimi i papritur në peshë, dobësi ose paralizë e këmbëve, krahëve, kraharorit ose fytyrës (këtu mund të përfshihet, për shembull, shikim i dyfishtë, vështirësi në lëvizjen e syve, në të gëlltitur, në të folur, në të përtypur ose në të ecur, probleme me koordinimin, siklet ose probleme me kontrollin e fshikëzës së urinës ose funksionin e zorrëve), dhimbje e vazhdueshme barku, shikim i turbullt ose dobësi, ose nëse keni dhimbje të rënda ose të vazhdueshme koke apo mavjosje ose rrjedhje gjaku në lëkurë jashtë vendit të injektimit disa ditë pas vaksinimit, ju lutem të kërkonni menjëherë ndihmë mjekësore.

Ekziston gjithashtu mundësia për t'i raportuar vetë efektet anësore:

<https://nebenwirkungen.bund.de>

**Përveç këtij dokumenti informacioni, mjeku që ju bën vaksinën do t'ju japë mundësinë të bëni një bisedë për më shumë sqarime.**

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 %) Blutgerinnung (Thrombosen), verbunden mit einer Verringerung der Blutplättchenzahl (Thrombozytopenie), teilweise auch mit Blutungen einhergehend, beobachtet. Darunter waren einige schwere Fälle mit Blutgerinnungen 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 Vorgesichte auf. Ebenfalls seit Einführung der Impfung wurden nach einer Impfung mit Vaxzevria® sehr selten (weniger als 0,01 %) Fälle von Kapillarlecksyndrom beobachtet, teilweise bei Personen, die früher bereits an einem Kapillarlecksyndrom erkrankt waren, und zum Teil mit tödlichem Ausgang. Das Kapillarlecksyndrom trat in den ersten Tagen nach Impfung auf und ist gekennzeichnet durch eine rasch fortschreitende Schwellung der Arme und Beine, plötzliche Gewichtszunahme sowie Schwächegefühl und erfordert eine sofortige ärztliche Behandlung. Berichtet wurden zudem sehr selten Fälle eines Guillain-Barré-Syndroms nach einer Impfung mit Vaxzevria®, zum Teil mit tödlichem Ausgang. Das Guillain-Barré-Syndrom ist gekennzeichnet durch Schwäche oder Lähmungen in den Beinen und Armen, die sich auf die Brust und das Gesicht ausdehnen können und die eine intensivmedizinische Behandlung erforderlich machen können.

**COVID-19 Vaccine Janssen®:** In seltenen Fällen (0,01 % bis 0,1 %) traten Überempfindlichkeitsreaktionen und Nesselsucht auf. Darüber hinaus wurden nach einer Impfung mit COVID-19 Vaccine Janssen® in sehr seltenen Fällen (weniger als 0,01 %) Blutgerinnsel (z.B. im Gehirn als Sinusvenenthrombosen oder auch im Bauchraum) verbunden mit einer Verringerung der Blutplättchenzahl (Thrombozytopenie) und bei einem Teil mit tödlichem Ausgang beobachtet. Diese Fälle traten innerhalb von 3 Wochen nach der Impfung und überwiegend bei Personen unter 60 Jahren auf. Darüber hinaus wurden selten venöse Thromboembolien (Blutgerinnsel in Venen, die sich ablösen und andere Gefäße verschließen können) beobachtet. Venöse Thromboembolien können z.B. einen Schlaganfall oder einen Herzinfarkt zur Folge haben. Sehr selten wurden nach der Impfung Immunthrombozytopenien (Verringerung der Blutplättchenzahl ohne erkennbare Ursache) beobachtet, teilweise mit Blutungen und teilweise mit tödlichem Ausgang. Einige Fälle traten bei Personen mit Immunthrombozytopenie in der Vorgesichte 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, Missemmpfindungen 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.

Shënimë:

Vendi, data:

---

Nënshkrimi i personit që do të bëjë vaksinën

Nënshkrimi i mjekut

Nëse personi që do të vaksinohet nuk është në gjendje të japë aprovimin:

---

Nënshkrimi i përfaqësuesit ligjor (kujdestari, kujdestari ligjor)

Instituti "Paul Ehrlich" (PEI) është duke kryer një anketë rreth tolerancës së vaksinave për mbrojtjen nga koronavirusi i ri (SARS-CoV-2) me anë të aplikacionit të telefonit inteligjent SafeVac 2.0. Ju mund të regjistroheni brenda 48 orëve pas vaksinimit. Pjesëmarrja në anketë është vullnetare.

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

Informacione të tjera për COVID-19 dhe për vaksinimin kundër COVID-19 gjeni në faqen

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

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

Botimi 1, Versioni 009 (nga 19 tetori 2021)

Kjo fletë informuese është hartuar nga Deutsches Grünes Kreuz e.V. (Kryqi i Gjelbër Gjerman), Marburg në bashkëpunim me institutin Robert Koch, Berlin, dhe mbrohet me të drejtat e autorit. Ajo mund të shumëfishohet dhe të jepet më tej vetëm në kuadër të qëllimeve të saj për një përdorim jo komercial. Është e ndaluar të bëhet çfarëdolloj ndryshimi ose përpunimi.

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



Anamneza për vaksinimin parandalues kundër COVID-19 (sëmundja e koronavirusit 2019) - me vaksinë me vektor - (Vaxzevria®, e njohur më parë si vaksina AstraZeneca kundër COVID-19 nga AstraZeneca dhe vaksina Janssen® kundër COVID-19 nga 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. A keni<sup>1</sup> aktualisht ndonjë sëmundje akute me temperaturë?** 0 po 0 jo

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

2. A jeni<sup>1</sup> vaksinuar gjatë 14 ditëve të fundit? 0 po 0 jo

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

3. A e<sup>1</sup> ke marrë tashmë vaksinën kundër COVID-19? 0 po 0 jo

Nëse po, kur dhe kë vaksinë keni marrë: Data: Vaksina:

Data: Vaksina:

*(Ju lutemi, sillni me vete kartelën e vaksinimit ose ndonjë vërtetim tjetër në ditën e vaksinimit.)*

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:

(Bitte bringen Sie Ihren Impfausweis oder anderen Impfnachweis zum Impftermin mit.)

4. Nö rast so<sup>1</sup> keni marrö tashmö dozön o parö tö vaksinös nör COVID-19:

Ajukselt saanud kinnitust, et mina ei ole COVID-19-vaktsinidega vaksinatsioonide eest arvestatud.

Aju esitää siihenkä reaktion alegrikille paikalle:

4.5.11. Si 11 - It. II. 1. COVID-19 L. f. 1. It. 1.1

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 die Blutgruppe und/oder Rh-Faktor bestimmt? 0 ja 0 nein  
Gesamt 0 ja 0 nein

<sup>5</sup> A öshtë vërtetuar në mënyrë të besueshme<sup>1</sup> se keni qenë të

3. A esite vertetud te mõttes te besüesnime se keli qene te infektuar me koronaviruse ri (SARS-CoV-2) nõi täi kalvarep?

Nöse ne kur?

(Pas infektimit me SARS-CoV-2, vaksina rekomandohet jo më herët se 6 muaj pas shërimit ose diagnostikimit.)

5. Wurde bei Ihnen<sup>1</sup> in der Vergangenheit eine Infektion mit dem neuartigen Coronavirus (SARS-CoV-2) sicher nachgewiesen?  ja  nein

Wann ist wann?

(Nach einer Infektion mit SARS-CoV-2 wird empfohlen, die Impfung 4 Wochen bis 6 Monate nach Diagnosestellung durchzuführen.)

**6. A keni<sup>1</sup> ndonjë sëmundje kronike ose a vuani<sup>1</sup> nga imuniteti i dobët (p.sh. nga kimioterapia, terapia imunosupresive ose nga ilaçë të tjera)?**      0 po      0 jo

Nëse po, cila?

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. A vuani<sup>1</sup> nga ndonjë çrregullim i mpiksjes së gjakut ose jeni duke marrë ilaçë për hollimin e gjakut, ose a keni vuajtur më parë nga trombocitopenia imunitare (pakësimi i numrit të pllakëzave të gjakut)?**      0 po      0 jo

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. A keni<sup>1</sup> alergji?**      0 po      0 jo

Nëse po, cila?

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

Wenn ja, welche?

**9. A keni pasur<sup>1</sup> ndonjëherë simptoma alergjike, temperaturë të lartë, të fikët ose reaksione të tjera të pazakonta pas një vaksinimi tjetër të mëparshëm?**      0 po      0 jo

Nëse po, cilat?

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. A jeni shtatzënë<sup>1</sup>?**      0 po      0 jo

(Pas tremujorit të dytë të shtatzënisë, vaksinimi rekomandohet me një vaksinë mRNA, por jo me vaksinën me vektor për të cilën flitet këtu.)

<sup>1</sup> Nëse është rasti, për këtë mund të përgjigjet përfaqësuesi/përfaqësuesja ligjore

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

**Deklarata për dhënien e aprovimit për vaksinimin kundër COVID-19****- me vaksinë me vektor -****(Vaxzevria, e njojur më parë si vaksina AstraZeneca kundër COVID-19 dhe Janssen® nga Johnson & Johnson)****Emri i personit për vaksinim (mbiemri, emri):****Datëlindja:****Adresa:**

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

– mit Vektor-Impfstoff –

(Vaxzevria®, ehemals COVID-19 Vaccine AstraZeneca und COVID-19 Vaccine Janssen® von Johnson &amp; Johnson)

Name der zu impfenden Person (Name, Vorname):

Geburtsdatum:

Anschrift:

**Unë e kam marrë parasysh përmbajtjen e fletës informuese dhe kam pasur mundësinë të kem një diskutim të hollësishëm me mjekën e vaksinimit/mjekun e vaksinimit.**

- Nuk kam pyetje të tjera dhe heq dorë shprehimisht nga diskutimi për sqarime mjekësore.
- E miratoj vaksinimin e propozuar kundër COVID-19 me vaksinën me vektor.
- E refuzoj vaksinimin.

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.

**Shënime:**

---

Vendi, data:

---

Nënshkrimi i personit që do të bëjë vaksinën

---

Nënshkrimi i mjekut

Nëse personi që do të bëjë vaksinën që do të vaksinohet nuk është kompetent për të dhënë aprovin:

---

Nënshkrimi i personit që ka të drejtë të japë aprovin (kujdestar, asistent ligjor)

Nëse personi që do të bëjë vaksinën nuk është kompetent për të dhënë aprovimin, ju lutem tregoni gjithashtu emrin dhe detajet e kontaktit të personit që ka të drejtën të japë aprovimin (kujdestar, asistent ligjor):

Emri dhe mbiemri:

Nr. i telefonit:

E-mail:

Anmerkungen:

---

Ort, Datum

---

Unterschrift der zu impfenden Person

---

Unterschrift der Ärztin/des Arztes

Bei fehlender Einwilligungsfähigkeit der zu impfenden Person:

---

Unterschrift der zur Einwilligung berechtigten Person (Sorgeberechtigte, Vorsorgeberechtigte oder BetreuerIn)

Falls die zu impfende Person nicht einwilligungsfähig ist, bitte auch Namen und Kontaktdaten der zur Einwilligung berechtigten Person (Sorgeberechtigte, Vorsorgeberechtigte oder BetreuerIn) angeben:

Name, Vorname:

Telefonnr.:

E-Mail:

Kjo fletë informuese është hartuar nga Deutsche Grüne Kreuz e.V. (Kryqi i Gjelbër Gjerman), Marburg në bashkëpunim me institutin Robert Koch, Berlin, dhe mbrohet me të drejtat e autorit. Ajo mund të shumëfishohet dhe të jepet më tej vetëm në kuadër të qëllimeve të saj për një përdorim jo komercial. Është e ndaluar të bëhet çfarëdolloj ndryshimi ose përpunimi.

Botuesi: Deutsches Grünes Kreuz e.V., Marburg  
Në bashkëpunim me Institutin Robert Koch, Berlin  
Edicioni 001 Versioni 006 (19 tetor 2021)

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

Herausgeber Deutsches Grünes Kreuz e.V., Marburg  
In Kooperation mit dem Robert Koch-Institut, Berlin  
Ausgabe 001 Version 006 (Stand 19. Oktober 2021)