

## ИНФОРМАЦИОНЕН ЛИСТ

за ваксинация против COVID-19 (Corona Virus Disease 2019) – с векторна ваксина – (Vaxzevria<sup>®</sup>, преди COVID-19 Vaccine AstraZeneca на AstraZeneca и Janssen<sup>®</sup> COVID-19 Vaccine на Janssen Cilag International/ Johnson & Johnson)

Статус: 19 октомври 2021 (тази информационна листовка се актуализира непрекъснато)

### AUFKLÄRUNGSMERKBLATT

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

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

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

Име на лицето, което ще се ваксинира (моля с печатни букви):

Дата на раждане:

Name der zu impfenden Person (bitte in Druckbuchstaben):

Geburtsdatum:

### Какво е COVID-19?

Корона вирусите са известни от десетилетия. От края на 2019/началото на 2020 година в целия свят циркулира нов корона вирус, SARS-Coronavirus-2 (SARS-CoV-2), който е причинител на заболяването COVID-19 (Corona Virus Disease 2019).

Най-честите симптоми на COVID-19 включват суха кашлица, висока температура, задух и временна загуба на обоняние и вкус. Описва се също и общо чувство на заболяване с главоболие и болки в тялото, болки в гърлото и хрема. Макар и по-рядко пациентите съобщават за стомашно-чревни оплаквания, конюнктивит и подуване на лимфните възли. Възможни са последващи увреждания на нервната или сърдечно-съдовата система, както и продължително протичане на заболяването. Въпреки че лекият ход на заболяването е често срещан и повечето заболели се възстановяват напълно, има случаи и на тежко протичане, примерно с възпаление на белите дробове, което би могло да доведе до смърт. При децата и юношите в частност болестта често протича леко; в тази възрастова група рядко се наблюдава тежко протичане на болестта, като това се случва при придружаващи заболявания. Като цяло тежко протичане и усложнения при COVID-19 се наблюдават рядко при бременни жени, но самата бременност е рисков фактор за тежко протичане на заболяването COVID-19. При лица с компрометирана имунна система рискът от тежко протичане е повижен и рискът от фатален изход е по-висок.

Наред с мерките за предотвратяване на инфекция чрез спазване на правилата (дистанция, дезинфекция, ежедневие с маска, изтегляне на приложението за предупреждение за корона вируса), ваксинацията предлага най-добрата възможна защита срещу заболяването.

### 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.

### **За каква ваксина става дума?**

Има множество разрешени ваксини срещу COVID-19, които са подходящи, за да се предпазите индивидуално от COVID-19 и да се преборите с пандемията. Обсъжданите тук векторни ваксини COVID-19 (Vaxzevria® на AstraZeneca, преди AstraZeneca® COVID-19 vaccine) и Janssen® COVID-19 vaccine на Janssen Cilag International/Johnson & Johnson) са създадени на генна основа, чието производство почива на модерна технология. Вече има одобрени векторни ваксини срещу други заболявания.

Ваксините се състоят от така наречените векторни вируси. Въпросният векторен вирус е добре проучен вирус, който не може да се възпроизвежда. Ето защо ваксинираните лица не могат да предават вирусите от ваксината на други хора. Това не са живи ваксини. Векторният вирус съдържа и пренася генетичната информация за един единствен протеин на корона вируса, така наречения протеин шипче /spike/.

Информацията, транспортирана от векторния вирус, не се включва в човешкия геном след ваксинация, а след навлизане в клетките (особено в мускулните клетки на мястото на убождането и в определени имунни клетки) се „отчита“ в клетките, при което тези клетки след това сами произвеждат протеинови шипчета. Протеинът шипче сам по себе си не може да отключи SARS-CoV-2 инфекция. Така образуваните протеинови шипчета от тялото на ваксинираното лице се разпознават като чужди протеини от имунната система; в резултат на това се образуват антитела и защитни клетки срещу шип протеина на вируса. Така се създава защитен имунен отговор.

Векторният вирус не може да се размножава в човешкото тяло и се разгражда отново след кратко време. Тогава вирусният протеин (шип протеин) вече не се произвежда.

### **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.

### Как се прилага ваксината?

Ваксината се инжектира в мускула на горната част на ръката.

**Ваксината Janssen® COVID-19:** Съгласно лиценза, ваксинационният протокол се състои само от една единична доза. Поради по-ниския защитен ефект от тази единична доза на ваксината Janssen® COVID-19 в сравнение с другите налични ваксини за COVID-19, Постоянната комисия за имунизация към института „Роберт Кох“ (STIKO) препоръчва допълнителна ваксинация с инф. РНК ваксина (Comirnaty® на BioNTech/Pfizer или Spikevax®, преди това ваксина Moderna® COVID-19 на Moderna) с цел оптимизиране на ваксинационната защита. Независимо от възрастта, тази допълнителна ваксинация с инф. РНК ваксина трябва да се направи не по-рано от 4 седмици след единичната доза на ваксината Janssen® COVID-19. Все пак, при доказано заразяване със SARS-CoV-2 след ваксинацията с Janssen® COVID-19, понастоящем не се препоръчва допълнителна ваксинация с инф. РНК ваксина.

**Vaxzevria®** трябва да се прилага два пъти. Одобрението разрешава минимум 4 и максимум 12 седмичен период между първата и втората ваксинация. За най-добра възможна защита при ваксинация STIKO препоръчва интервал от 9 до 12 седмици между 1-ва и 2-ра ваксинация с Vaxzevria®, тъй като резултатите от проучванията показват по-висока ефективност при по-дълги интервали на ваксинация.

За втората ваксинация, съгласно информацията на производителя, понастоящем трябва да се използва същата ваксина от същия производител, както за първата ваксинация. За лица, при които за първата ваксинация е използвана Vaxzevria®, STIKO понастоящем препоръчва втора ваксинация с инф. РНК ваксина (Comirnaty® на BioNTech/Pfizer или Spikevax®, преди това COVID-19 Vaccine Moderna® на Moderna) да се направи поне 4 седмици след първата ваксинация. Причината за тази препоръка е по-силният имунен отговор съгласно актуалните резултати от проучванията, вследствие на тази така наречена „хетерологична последователност на ваксинация“ (1-ва ваксинация с Vaxzevria®, следвана от 2-ра ваксинация с Comirnaty® или Spikevax®) в сравнение с хомологичната последователност на ваксинация (1-ва и 2-ра ваксинация с Vaxzevria®). Съгласно резултатите от тези проучвания, имунният отговор след тази хетерологична последователност на ваксинация е сравним с имунния отговор след две ваксинации с инф. РНК ваксина (Comirnaty® или Spikevax®). Освен това с по-късия интервал при тази хетероложна последователност на ваксиниране пълната имунизация може да бъде постигната в по-кратък период от време. Резултатите от проучванията показват също така, че страничните ефекти от такава хетероложна последователност на ваксиниране са сравними с представените по-долу.

### Ваксинация за COVID-19 заедно с други ваксинации:

Съгласно препоръките на STIKO ваксините за COVID-19 и другите така наречени „умъртвени ваксини“ (инактивирани ваксини, съдържащи умъртвени патогени или дори само части от патогени, които не могат да се размножават и да причинят болест), могат да се прилагат едновременно. Това важи в особена степен за противогрипните ваксини, ако съществува предписание за ваксинация както срещу грип, така и срещу COVID-19. Трябва да се отбележи,

че реакции към ваксините могат да се наблюдават по-често, ако ваксините за COVID-19 и грип са приложени едновременно, отколкото ако са приложени поотделно. Ефективността и безопасността от едновременното прилагане на различни ваксини като цяло са сравними с тези, когато ваксините са прилагани поотделно.

#### Ваксинация след доказано заразяване:

Лица с доказано заразяване с новия корона вирус понастоящем трябва да получат само една ваксинация, ако не страдат от имунен дефицит (лица с имунен дефицит трябва да се посъветват с лекар, за да решат дали в техния конкретен случай единична доза от ваксината ще бъде достатъчна). Ако заразяването е било придружено със симптоми, тогава като цяло ваксинацията трябва да се направи 6 месеца след заболяването, но не по-рано от 4 седмици след него. При заразяване без симптоми ваксинацията може да се направи 4 седмици след поставянето на диагнозата. Освен това, ако са минали повече от 6 месеца от поставянето на диагнозата, все още е достатъчна една доза от ваксината. Понастоящем STIKO не може да коментира дали и кога на тези лица трябва да бъде поставена втора доза от ваксината. Съгласно препоръките на STIKO, лица с документирано заразяване с новия корона вирус, след поставяне на първата доза на ваксината, трябва да получат втора доза ваксина, като правило 6 месеца след оздравяването или диагнозата, но не по-рано от 4 седмици след това. Няма доказателства за това, че ваксинацията представлява риск за някой, който в миналото е имал заразяване.

Освен настоящите препоръки на STIKO, на лица, получили пълна ваксинация с векторна ваксина, като превантивна мярка се предлага допълнителна ваксинация – това важи за лица, получили 2 дози от Vaxzevira® или единична доза от векторна ваксина след доказано заразяване с новия корона вирус. Всички указани бустерни или допълнителни ваксинации се правят с една доза от една от двете инф. РНК ваксини (Comirnaty® или Spikevax®) не по-рано от 6 месеца след завършване на първоначалната ваксинационна последователност.

#### **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.

### **Колко ефективна е вакцинацията?**

Според сегашното състояние на знанията пълната вакцинация с векторни ваксини COVID-19 дава добра ефикасност. Проучванията за получаване на одобрение показват, че вероятността лице, напълно ваксинирано срещу COVID-19, да се разболее от COVID-19 е с 80% (Vaxzevria®) или около 65% (1 доза от ваксината COVID-19 Janssen®) по-малка в сравнение с тази при неваксинираните лица. Настоящите проучвания, наблюдаващи защитата, предоставяна срещу Делта варианта, доминиращ в Германия, показват ефективност от прикл. 90% (Vaxzevria®) или прикл. 70% (1 доза от ваксината Janssen® COVID-19) срещу тежко протичане на болестта вследствие на Делта варианта. Защитата от леко протичане на болестта е по-ниска и за двете ваксини. Това означава, че ако лице, напълно ваксинирано срещу COVID-19, влезе в контакт с патогена, то с висока степен на вероятност няма да се разболее.

Все още не е известно колко дълго продължава тази ваксинална защита. Дори и да сте ваксинирани, е необходимо да продължите да спазвате правилата дисциплина, дистанция, дезинфекция + ежедневно носене на маски + проветряване / АНА + А + L / и по този начин да предпазвате себе си и околните. Причините за това са, че защитата не започва веднага след вакцинацията и също така не е еднакво силна при всички ваксинирани лица. Освен това ваксинираните лица могат да разпространяват вируса (SARS-CoV-2), въпреки че рискът е много по-нисък, отколкото за неваксинираните лица.

#### **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.

## Кой трябва да бъде ваксиниран срещу COVID-19?

Векторните ваксини срещу COVID са одобрени за лица над 18 години.

**За лица на и над 60 години**, STIKO препоръчва васкинация с Vaxzevria® или с Janssen® COVID-19 vaccine. За тази препоръка има различни основания: първо, рискът от тежко протичане на COVID-19 или смърт от COVID-19 е значително по-висок в тази възрастова група, отколкото при по-млади хора. Освен това добрата ефективност на векторните ваксини за COVID-19 е доказана в тази възрастова група. И накрая, страничните ефекти, описани в раздел "Възможни ли са усложнения след ваксинация?" се наблюдават много по-често при лица под 60 годишна възраст.

**За лица между 18 и 59 годишна възраст**, двойната ваксинация with Vaxzevria® или еднократната с Janssen® COVID-19 vaccine също е възможна съгласно препоръките на STIKO, в съответствие с одобрението след медицинско информирание и с индивидуалното приемане на риска от лицето, което трябва да се ваксинира. За индивидуалната оценка на риска от лицето, което трябва да се ваксинира, относно ваксинацията с Vaxzevria® или Janssen® COVID-19 vaccine, описаният по-долу риск от усложнения, от една страна и рискът от заразяване със SARS-CoV-2 или разболяване от COVID-19, от друга страна, трябва да се прецени. За тази цел от една страна трябва да се има предвид, че кръвни съсиреци (тромбоза), описани по-долу с едновременно намаляване на броя на тромбоцитите (тромбоцитопения) са наблюдавани много рядко (при по-малко от 0,01% от ваксинираните лица в тази възрастова група), дори при лица под 60 годишна възраст, според сегашното състояние на знанията. От друга страна, трябва да се направи индивидуална оценка, дали персоналният риск от заразяване със SARS-CoV-2 (напр. обстоятелствата и поведението в личния живот и работата) или индивидуалния риск за тежко и евентуално фатално протичане на COVID-19 (напр. поради придружаващи заболявания) е повишен.

### 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.

### **Кой не трябва да бъде ваксиниран?**

Тъй като векторните ваксини COVID 19 не са одобрени за деца и юноши до 17-годишна възраст включително, те не трябва да бъдат ваксинирани с векторните ваксини COVID 19. Бременни жени и кърмачки също така не трябва да бъдат ваксинирани с векторна вакцина. За тях, както и за лица с имунен дефицит STIKO препоръчва ваксинация с инф. РНК вакцина.

Всеки, който страда от остро заболяване с температура (38,5 °C и по-висока), трябва да бъде ваксиниран едва след като се възстанови. Настинка или леко повишената температура (под 38,5 °C) обаче не е причина да се отложи ваксинацията. Ако сте свръхчувствителни към някой компонент на ваксината, не трябва да се ваксинирате: Моля информирайте лекарката/лекаря, които ще Ви ваксинират, преди ваксинацията, ако имате алергии. Всеки, който е имал незабавна алергична реакция (анафилаксия) след 1-вата ваксинация, не трябва да получава 2-ра вакцина.

Лица, които са получили кръвни съсиреци с намаляване броя на тромбоцитите (синдром на тромбоза и тромбоцитопения) вследствие на ваксинация с Vaxzevria®, не трябва да бъдат ваксинирани отново с Vaxzevria®.

Лица със синдром на нарушена капилярна пропускливост не трябва да се ваксинират с Vaxzevria® или с Janssen® COVID-19 vaccine. Вместо това, трябва да бъде поставена инф. РНК вакцина.

### **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.

### **Как да се държа преди и след ваксинация?**

За ваксинации с други живи ваксини трябва да се спазва интервал от поне 14 дни преди или след всяка ваксинация за COVID-19. Това не важи за умъртвени ваксини, в частност за противогрипните ваксини – те могат да се поставят едновременно (вижте “Ваксинация за COVID-19 заедно с други ваксинации” по-горе).

Ако сте припадали след предишна ваксинация или друга инжекция или ако сте склонни към внезапни алергии или сте имали други реакции, моля, информирайте лекарката/лекаря, които ще Ви ваксинират, за това преди ваксинацията. Тогава, ако е необходимо, тя / той може да Ви наблюдава по-дълго след ваксинацията.

Моля, информирайте лекарката/лекаря преди ваксинацията, ако страдате от нарушение на кръвосъсирването, страдали сте от имунна тромбоцитопения (намален брой на тромбоцитите в кръвта) или приемате антикоагуланти. Вашият лекар ще Ви обясни дали можете да се ваксинирате, като вземете прости предпазни мерки.

Моля, информирайте лекарката/лекаря преди ваксинацията, ако в миналото сте имали алергична реакция или алергии след ваксинация. Лекарката/лекарят ще уточни с вас, дали има нещо, което говори против ваксинацията.

В първите няколко дни след ваксинацията е препоръчително да избягвате необичайни физически натоварвания и спортни упражнения. В случай на болка или повишена температура след ваксинацията (вж. "Какви реакции могат да възникнат след ваксинацията?"), може да се вземат лекарства за облекчаване на болката / понижаване на температурата. Вашата лична лекарка/лекар може да Ви посъветва за това.

#### 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.

#### Какви реакции могат да възникнат след ваксинация?

След ваксинация с COVID-19-векторните ваксини могат да възникнат краткосрочни, временни локални и общи реакции като израз на конфронтацията на организма с ваксината. Тези реакции могат да включват треска, студени тръпки и други грипopodobни симптоми. Те обикновено изчезват в рамките на няколко дни след ваксинацията. За намаляване на възможни оплаквания може да се приема болкоуспокояващ или понижаващ температурата медикамент в препоръчителната доза. Повечето реакции са малко по-редки при по-възрастните хора, отколкото при по-младите. Реакциите при ваксинацията най-често са леки или умерени, проявяват се обикновено за няколко дни и се появяват при Vaxzevria® по-рядко след 2-рата имунизация, отколкото след 1-вата.

**Vaxzevria®:** Най-често съобщаваните ваксинални реакции в проучванията за разрешаването на ваксината бяха чувство на натиск в мястото на инжектиране (повече от 60%), болка на мястото на инжектиране, главоболие и умора (повече от 50%), мускулни болки и неразположение

(повече от 40%), повишена температура и студени тръпки (повече от 30%), болки в ставите и гадене (повече от 20%). Често се наблюдава намаляване броя на тромбоцитите (тромбоцитопения), повръщане, диария, зачервяване и подуване на мястото на инжектиране, грипоподобни симптоми, обща отпадналост, болка в ръцете или краката, както и повишена температура (между 1% и 10%). Понякога (между 0,1% и 1%) се наблюдава подуване на лимфните възли, намален апетит, замаяност, сънливост, повишено изпотяване, сърбеж, болка в корема, копривна треска и общ кожен обрив.

**Ваксина COVID-19 Janssen®:** Най-често съобщаваните реакции от ваксината в проучвания за одобряване са били болка на мястото на инжектиране (повече от 40%), главоболие, умора и мускулна болка (повече от 30%) и гадене (повече от 10%). Често (между 1% и 10%) са съобщавани повишена температура, кашлица, болки в ставите, зачервяване и подуване на мястото на инжектиране и втрисане. Понякога (между 0,1% и 1%) се появяват тремор, дискомфорт, кихане, болка в устата и гърлото, общ обрив, повишено изпотяване, мускулна слабост, болка в ръката или крака, болка в гърба, общо чувство на слабост и отпадналост.

#### 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.

#### Възможни ли са усложнения след ваксинация?

Усложненията от ваксинацията са последици от ваксинацията, които надхвърлят нормалната степен на реакция на ваксинацията и които значително влияят върху здравето на ваксинираното лице.

**Vaxzevria®:** След въвеждането на ваксината в много редки случаи (под 0,01%) след ваксинация с Vaxzevria® са наблюдавани кръвни съсиреци (тромбози), свързани с намаляване на броя на тромбоцитите (тромбоцитопения), понякога придружени от кръвене. Те включват някои тежки случаи с кръвни съсиреци на различни или необичайни места (например в мозъка като тромбози на синусовите вени или също в корема), заедно с повишена активност на съсирване или дори кръвене по цялото тяло. По-голямата част от тези случаи са възникнали в рамките на 3 седмици след ваксинацията и предимно при лица под 60-годишна възраст. Някои от описаните случаи завършват фатално или с трайни увреждания. Много рядко след ваксинация е наблюдавана имунна тромбоцитопения (намаляване на броя на тромбоцитите в кръвта без

очевидна причина), понякога с кървене и понякога с фатален изход. Някои от случаите са наблюдавани при лица с имунна тромбоцитопения в миналото. Също така, след въвеждането на ваксината, са наблюдавани много редки случаи (под 0,01%) на синдром на нарушена капилярна пропускливост след ваксинация с Vaxzevria<sup>®</sup>, някои от които при лица с предишни прояви на синдрома на нарушена капилярна пропускливост, а някои с фатален изход. Синдромът на нарушена капилярна пропускливост се наблюдава в първите дни след ваксинация и се характеризира с бързо прогресиращо подуване на ръцете и краката, рязко повишаване на телото и усещане за слабост и изисква незабавна лекарска намеса. Освен това след ваксинация с Vaxzevria<sup>®</sup> са докладвани много редки случаи на синдрома на Гилен-Баре, някои от тях с фатален изход. Синдромът на Гилен-Баре се характеризира със слабост или парализа на краката и ръцете, които могат да достигнат до гърдите и лицето и се нуждаят от спешна медицинска помощ.

**Janssen<sup>®</sup> COVID-19 vaccine:** В редки случаи (0,01% до 0,1%) са наблюдавани реакции на свръхчувствителност. Освен това, след ваксинация с ваксината Janssen<sup>®</sup> COVID-19 vaccine, в много редки случаи са (под 0,01 %) са наблюдавани кръвни съсиреци (например в мозъка като тромбоза на синусните вени или в корема), свързани с намаляване броя на тромбоцитите (тромбоцитопения), включително с фатален изход в някои случаи. Тези ситуации са наблюдавани в рамките на 3 седмици след ваксинация, предимно при лица под 60 годишна възраст. Освен това са наблюдавани редки случаи на венозна тромбоемболия (кръвни съсиреци във вените, които могат да се освободят и да запушат други кръвоносни съдове). Венозната тромбоемболия може например да причини инсулт или инфаркт. След ваксинация много рядко е наблюдавана тромбоцитопения (намаляване броя на тромбоцитите в кръвта без видима причина), понякога с кървене и понякога с фатален изход. Някои от случаите са наблюдавани при лица с имунна тромбоцитопения в миналото.

Също така, след въвеждането на ваксината, са наблюдавани много редки случаи на синдром на нарушена капилярна пропускливост след ваксинация с Janssen<sup>®</sup> COVID-19 vaccine, някои от които при лица с предишни прояви на синдрома на нарушена капилярна пропускливост, а някои с фатален изход. Синдромът на нарушена капилярна пропускливост се наблюдава в първите дни след ваксинация и се характеризира с бързо прогресиращо подуване на ръцете и краката, рязко повишаване на телото и усещане за слабост и изисква незабавна лекарска намеса. Освен това след ваксинация с Janssen<sup>®</sup> COVID-19 vaccine са докладвани много редки случаи (по-малко от 0,01%) на синдрома на Гилен-Баре. Синдромът на Гилен-Баре се характеризира със слабост или парализа на краката и ръцете, които могат да достигнат до гърдите и лицето и се нуждаят от спешна медицинска помощ.

От въвеждането на ваксинирането в много редки случаи се съобщават незабавни алергични реакции (анафилактични реакции). Те се появяват малко след ваксинацията и трябва да бъдат лекувани от лекар. По принцип - както при всички ваксини - в много редки случаи не може да се изключи незабавна алергична реакция до шок или други усложнения, които преди са били неизвестни.

Ако след някоя ваксинация се появят симптоми, които превишават горепосочените бързо отшумяващи локални и общи реакции, разбира се Вашата лична лекарка/личен лекар, който ще извърши ваксинацията също е на разположение за консултация. В случай на тежки увреждания, особено задух, болка в гърдите, подуване на ръцете или краката, внезапно покачване на телото, слабост или парализа на краката, ръцете, гърдите или лицето (това може да включва например раздвоено виждане, затруднения при движението на очите, преглъщане, говор, дъвчане или ходене, проблеми с координацията, дискомфорт или проблеми с контрола на пикочния мехур или функционирането на червата), продължителна болка в корема,

замъглено виждане или слабост, или ако имате силно и продължително главоболие или ако се появят синини или точковидни кръвоизливи по кожата извън мястото на инжектиране няколко дни след ваксинацията, моля, незабавно потърсете медицинска помощ.

Съществува възможност и Вие самите да съобщите за странични ефекти на:

<https://nebenwirkungen.bund.de>

**Като допълнение към този информационен лист, Вашата лична лекарка/лекар, които ще Ви ваксинират, Ви предлагат разговор за разясняване на ваксинацията.**

#### 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.

Забележки:

\_\_\_\_\_

Място, дата:

\_\_\_\_\_

Подпис на лицето, което ще се ваксинира

\_\_\_\_\_

Подпис на лекаря/респ.,

Ако лицето, което ще се ваксинира не може да даде съгласие:

\_\_\_\_\_

Подпис на лицето, е упълномощено да даде съгласие (попечител, настойник или обгрижващо лице)

Институтът на Paul Ehrlich (PEI) провежда проучване за поносимостта на ваксините за защита срещу новия корона вирус (SARS-CoV-2) с помощта на приложението за смартфон SafeVac 2.0. Можете да се регистрирате в рамките на 48 часа след ваксинацията. Проучването е доброволно.

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

Повече информация относно COVID-19 и ваксинацията срещу COVID-19 ще намерите на  
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)

Издание 1 Версия 009 (Статус 19 октомври 2021)

Този информационен лист е изработен от Deutsches Grünes Kreuz e.V., Марбург, регистрирано сдружение, в сътрудничество с института Роберт Кох, Берлин и е защитен с авторски права. Той може да бъде размножаван и предаван за нетърговска употреба само в рамките на своето предназначение. Всякакви редакции или модификации са недопустими.

Ausgabe 1 Version 009 (Stand 19. Oktober 2021)

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



in Kooperation mit

ROBERT KOCH INSTITUT



**Анамнеза за вакцинация за предпазване от COVID-19 (Corona Virus Disease 2019) – с векторна ваксина – (Vaxzevria®, преди COVID-19 Vaccine AstraZeneca на AstraZeneca и Janssen® COVID-19 Vaccine на 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. Имате ли<sup>1</sup> в момента остро заболяване с висока температура?** 0 да 0 не

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

**2. Ваксинирани ли сте<sup>1</sup> през последните 14 дни?** 0 да 0 не

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

**3. Получихте ли<sup>1</sup> вече ваксина срещу COVID-19?** 0 да 0 не

Ако да, кога и с коя ваксина?

Дата:

Ваксина:

Дата:

Ваксина:

*(Моля, носете имунизационния си паспорт или друго доказателство за имунизация в деня за имунизация).*

**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. Ако<sup>1</sup> вече сте получили първата вакцинация с COVID-19:**

**Получихте ли<sup>1</sup> алергична реакция след това?** 0 да 0 не

**След вакцинацията получихте ли<sup>1</sup> кръвни съсиреци (тромбоза)?** 0 да 0 не

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. Доказано ли бе при вас<sup>1</sup> по надежден начин, че в миналото сте били заразени с новия коронавирус (SARS-CoV-2)?** 0 да 0 не

Ако да, кога?

*(След заразяване със SARS-CoV-2, вакцинация се препоръчва от 4 седмици до 6 месеца след поставянето на диагноза).*

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. Имате ли<sup>1</sup> някакви хронични заболявания или имуноен дефицит (напр. поради химиотерапия, имуносупресивна терапия или други медикаменти)?**

0 да

0 не

Ако да, какви?

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. Страдате ли<sup>1</sup> от нарушение на съсирването на кръвта, приемате ли лекарства за разреждане на кръвта или страдали ли сте преди от имунна тромбоцитопения (намаляване на броя на тромбоцитите в кръвта)?

0 да                      0 не

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. Имате ли<sup>1</sup> известна алергия?

0 да                      0 не

Ако да, какви?

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

0 ja                      0 nein

Wenn ja, welche?

9. Имали ли сте при предишни ваксинации алергични реакции, висока температура, случаи на припадъци или други необичайни реакции?

0 да                      0 не

Ако да, какви?

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. Бременна ли сте<sup>1</sup>?

0 да                      0 не

*(След второто тримесечие на бременността се препоръчва ваксинация с инф. РНК ваксина, но не с векторната ваксина, обсъждана тук)*

<sup>1</sup>Ако е необходимо, това се попълва от законния представител

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

**Декларация за съгласие за ваксиниране за предпазване от COVID-19 – с векторна ваксина – (Vaxzevria®, преди COVID-19 Vaccine AstraZeneca на AstraZeneca и Janssen® COVID-19 Vaccine на Johnson & Johnson)**

Име на лицето, което ще се ваксинира (Фамилия, собствено име):

Дата на раждане:

Адрес:

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:

Запознах се със съдържанието на информационния лист и имах възможност за подробен разговор с моя лекар/моята лекарка, които ще ме ваксинират.

- Нямам повече въпроси и изрично се отказвам от медицинската консултация за разясняване.
- Съгласен съм с предложената ваксинация срещу COVID-19 с векторна ваксина.
- Отказвам ваксинацията.

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.

Забележки:

\_\_\_\_\_

Населено място, дата

\_\_\_\_\_

Подпис на лицето, което ще се ваксинира

\_\_\_\_\_

Подпис на лекарката/лекаря

Ако лицето, което трябва да бъде ваксинирано, не е в състояние да даде съгласието си:

\_\_\_\_\_

Подпис на лицето, упълномощено да даде съгласие (попечител, настойник или обгрижващо лице)

Ако лицето, което трябва да се ваксинира не е в състояние да даде съгласие, моля предоставете също така името и информацията за връзка на лицето, упълномощено да даде съгласие (попечител, настойник или обгрижващо лице):

Фамилия, име:

Телефонен номер:

Имейл:

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:

Този формуляр за анамнеза и съгласие е създаден от Германския зелен кръст, Марбург в сътрудничество с Института Робърт Кох, Берлин и е защитен с авторски права. Той може да бъде копиран и предаден за нетърговска употреба само в рамките на целта му. Каквито и да било редакции или модификации не са разрешени.

Издател Германски зелен кръст e.V., Марбург  
В сътрудничество с Института Робърт Кох, Берлин  
Издание 001 Версия 006 (статус 19 октомври 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)