

## INFORMACIJSKI LETAK

### O zaštitnom cijepljenju protiv COVID-19 (**Corona Virus Disease 2019**)

– s vektorskim cjepivom – (Vaxzevria®, ranije cjepivo AstraZeneca COVID-19 od AstraZeneca i cjepivo Janssen® COVID-19 od Janssen Cilag International/Johnson & Johnson)

Stanje: 19. listopada 2021. (ovaj informativni letak neprestano se aktualizira)

#### 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)

Ime i prezime osobe koja se cijepi (molimo Vas ispunite velikim tiskanim slovima):

Datum rođenja:

Name der zu impfenden Person (bitte in Druckbuchstaben):

Geburtsdatum:

### Što je COVID-19?

Koronavirusi su već desetljećima poznati. Od prijelaza godine 2019./2020. svijetom kruži nova vrsta koronavirusa, SARS-Coronavirus-2 (SARS-CoV-2), koji je uzročnik bolesti COVID-19 (**Corona Virus Disease 2019**).

U uobičajene simptome bolesti COVID-19 spadaju suhi kašalj, vrućica, otežano disanje kao i privremeni gubitak osjeta mirisa i okusa. Prijavljavana su i opća nelagoda s glavoboljom i bolovima u tijelu, grloboljom i hunjavicom. Pacijenti rjeđe izvještavaju o gastrointestinalnim tegobama, konjunktivitu i oticanju limfnih čvorova. Moguća su posljedična oštećenja živčanog ili kardiovaskularnog sustava, kao i duži tijek bolesti. Iako je blagi tijek bolesti čest te se većina oboljelih potpuno oporavi, teški tijekovi bolesti, na primjer s upalom pluća, također se javljaju i mogu rezultirati smrću. Osobito djeca i adolescenti često imaju blagi tijek bolesti; teški su tijekovi rijetki u ovoj dobroj skupini i općenito se javljaju kada su već postojala prethodna oboljenja. Općenito, teški tijekovi bolesti i komplikacije COVID-19 rijetki su u trudnica, ali sama trudnoća predstavlja relevantan čimbenik rizika za tešku bolest COVID-19. Osobe s oslabljenim imunološkim sustavom imaju povećan rizik od teškog tijeka bolesti i veći rizik od smrtnog ishoda.

Cijepljenje, uz izbjegavanje infekcije pridržavanjem pravila AHA + A + L (držanje razmaka, vođenje računa o higijeni, nošenje svakodnevne maske, preuzimanje aplikacije Corona-Warn-App, redovito provjetravanje prostorija), nudi najbolju moguću zaštitu od oboljenja.

#### 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.

## O kojem se cjepivu radi?

Odobreno je više cjepiva protiv COVID-19 koja su prikladna za osobnu zaštitu od COVID-19 i kao odgovor na pandemiju. Vektorska cjepiva COVID-19 (Vaxzevria® od AstraZeneca, ranije AstraZeneca® COVID-19 cjepivo i Janssen® COVID-19 cjepivo od Janssen Cilag International/Johnson & Johnson) o kojima je ovdje riječ, cjepiva su na genskoj osnovi, čija se proizvodnja temelji na naprednoj tehnologiji. Vektorska cjepiva protiv drugih bolesti već su odobrena.

Ova cjepiva sastoje se od takozvanih vektorskog virusa. Predmetni vektorski virus dobro je proučavan virus koji se ne može replicirati. Dakle, cijepljene osobe ne mogu prenijeti virusne cjepiva na druge osobe. Ovo nisu živa cjepiva. Vektorski virus sadrži i prenosi genetske informacije za jedan protein korona virusa, takozvani spike protein.

Informacije koje prenosi vektorski virus se nakon cijepljenja ne ugrađuju u ljudski DNK nego ih nakon ulaska „čitaju“ stanice (prvenstveno mišićne stanice na mjestu cijepljenja i određene obrambene stanice) koje nakon toga same proizvode spike protein. Ovaj spike protein sam po sebi ne može uzrokovati infekciju SARS-CoV-2. Imunološki sustav spike proteine, koje je tijelo cijepljene osobe stvorilo nakon cijepljenja, prepoznaje kao strane bjelančevine što rezultira stvaranjem antitijela i obrambenih stanica protiv spike proteina virusa. Na taj način nastaje zaštitni imunitetni odgovor.

Vektorski se virus ne može razmnožavati u ljudskom tijelu i nakon kratkog se vremena razgrađuje. Nakon toga se više ne proizvode dodatni virusni proteini (spike proteini).

### 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.

## Na koji način se daje cjepivo?

Cjepivo se ubrizgava u nadlaktični mišić.

**Janssen® COVID-19 vaccine:** prema njegovo licenci, protokol cijepljenja sastoji se od samo jedne doze cjepiva. Zbog nižeg zaštitnog učinka ove pojedinačne doze cjepiva Janssen® COVID-19 u usporedbi s drugim dostupnim cjepivima protiv COVID-19, Stalni odbor za imunizaciju Instituta Robert Koch (STIKO) preporučuje dodatno cijepljenje nekim mRNA-cjepivom (Comirnaty® od BioNTech/Pfizer ili Spikevax®, nekada Moderna® COVID-19 cjepivo od Moderna) s ciljem optimizacije zaštite cijepljenjem. Bez obzira na dob, ovo dodatno mRNA cijepljenje treba provesti ne ranije od 4 tjedna nakon pojedinačne doze Janssen® cjepiva protiv COVID-19. Međutim, ako se nakon cijepljenja Janssen® COVID-19 cjepivom razvila dokazana infekcija SARS-CoV-2, tada se dodatno cijepljenje mRNA cjepivom trenutno ne preporučuje.

**Vaxzevria®** treba primiti dva puta. Odobrenjem se dopušta najmanje 4, a najviše 12 tjedana kao razdoblje između 1. i 2. cijepljenja. Za najbolju moguću zaštitu cijepljenjem, STIKO preporuča razmak od 9 do 12 tjedana između prvog i drugog cijepljenja s Vaxzevria®, budući da rezultati studije ukazuju na veću učinkovitost s duljim intervalima cijepljenja.

Trenutno bi se za drugo cijepljenje, prema podacima proizvođača, trebalo koristiti isto cjepivo istog proizvođača kao i za prvo cijepljenje. Za osobe za koje je Vaxzevria® korišteno za prvo cijepljenje, STIKO trenutno preporučuje da se drugo cijepljenje mRNA cjepivom (Comirnaty® od BioNTech/Pfizer ili Spikevax®, ranije COVID-19 vaccine Moderna® od Moderna) primjeni najmanje 4 tjedna nakon prvog cijepljenja. Razlog za ovu preporuku je prema sadašnjim rezultatima studija vrhunski imunološki odgovor nakon ove takozvane heterologne serije cijepljenja (prvo cijepljenje Vaxzevria®, nakon čega slijedi drugo cijepljenje Comirnaty® ili Spikevax®) u usporedbi s homolognom serijom cijepljenja s Vaxzevria® (1. i 2. cijepljenje s Vaxzevria®). Prema rezultatima ovih studija, imunološki odgovor nakon ovakve serije heterolognih cijepljenja usporediv je s imunološkim odgovorom nakon dva cijepljenja cjepivom protiv mRNA (Comirnaty® ili Spikevax®). Osim toga, uz kraći interval cijepljenja s ovakvim heterolognim serijama cijepljenja, potpuna imunizacija može se postići u kraćem vremenskom okviru. Rezultati istraživanja također ukazuju na to da su nuspojave takvih heterolognih serija cijepljenja usporedive s onima koji su prikazane u ovdje nastavku.

### Cijepljenje protiv COVID-19 zajedno s drugim cijepljenjima:

Prema preporuci STIKO, cjepiva protiv COVID-19 i druga takozvana mrtva cjepiva (inaktivirana cjepiva koja sadrže ubijene patogene ili čak samo komponente patogena koji se ne mogu replicirati i uzrokovati bolest) mogu se primjenjivati istovremeno. To se posebno odnosi na cjepivo protiv gripe ako postoji indikacija za cijepljenje i protiv gripe i protiv COVID-19. Treba napomenuti da se reakcije na cijepljenje mogu češće javljati ako se cjepivo protiv COVID-19 i cjepiva protiv gripe daju u isto vrijeme nego ako se daju odvojeno. Učinkovitost i sigurnost istodobne primjene različitih cjepiva općenito su u korelaciji s onima kada se cjepiva primjenjuju isključivo samostalno.

### Cijepljenje nakon dokazane infekcije:

Osobe koje su imale infekciju novim koronavirusom trenutno bi trebale primiti samo jedno cijepljenje, pod uvjetom da ne pate od imunodeficiencije (osobe s imunološkim nedostatkom trebaju se posavjetovati s liječnikom kako bi utvrdile je li u njihovom konkretnom slučaju jedna doza cjepiva dovoljna). Ako je infekcija popraćena simptomima, tada se cijepljenje u pravilu treba obaviti 6 mjeseci nakon bolesti, ali ne ranije od 4 tjedna nakon toga. U slučaju infekcije bez simptoma, cijepljenje se može obaviti 4 tjedna nakon dijagnoze. Dodatno, u slučajevima kada je prošlo više od 6 mjeseci od postavljanja dijagnoze, dovoljna je jedna doza cjepiva. Trenutno STIKO ne može komentirati hoće li i kada tim osobama kasnije biti potrebna druga doza cjepiva. Prema preporuci STIKO, osobe kod kojih

je nakon prve doze cjepiva pouzdano dokazana infekcija novim koronavirusom, drugu dozu cjepiva trebaju primiti u pravilu 6 mjeseci nakon oporavka ili dijagnoze, ali ne ranije od 4 tjedna nakon toga. Nema dokaza da cijepljenje predstavlja bilo kakav rizik ako je netko u prošlosti pretrpio infekciju.

Osim trenutnih preporuka STIKO, pojedincima koji su u potpunosti cijepljeni vektorskim cjepivom nudi se dodatno cijepljenje kao preventivna mjera - to se odnosi na osobe koje su primile 2 doze Vaxzevira® ili jednu dozu vektorskog cjepiva nakon dokazane infekcije novim koronavirusom. Sva navedena pojačana ili dopunska cijepljenja postižu se jednom dozom jednog od dviju mRNA cjepiva (Comirnaty® ili Spikevax®) ne ranije od 6 mjeseci nakon završetka početne serije cijepljenja.

#### 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.

## Koliko je cijepljenje učinkovito?

Na temelju trenutačne razine znanja, kompletno cijepljenje vektorskim cjepivima protiv COVID-19 nudi dobru učinkovitost. Studije odobrenja pokazale su da je vjerojatnost da će osoba koja je potpuno cijepljena protiv COVID-19 oboljeti od COVID-19 bila do 80% (Vaxzevria®) ili za pribl. 65% (1 doza Janssen® COVID-19 vaccine) niža od one kod necijepljenih osoba. Trenutne studije koje ispituju zaštitu od varijante Delta koja prevladava u Njemačkoj pokazuju učinkovitost od oko 90% (Vaxzevria®) ili oko 70% (1 doza Janssen® COVID-19 vaccine) protiv razvoja teške bolesti izazvane Delta varijantom virusa. Zaštita od blagog tijeka bolesti niža je za oba cjepiva. To znači da ako osoba koja je potpuno cijepljena protiv COVID-19 dođe u kontakt s patogenom, postoji velika vjerojatnost da se neće razboljeti.

Trenutno nije poznato koliko dugo traje zaštita cjepivom. Čak i ako ste cijepljeni, neophodno je da i dalje poštujete pravila AHA + A + L i tako zaštitite sebe i svoju okolinu. Razlozi tome su što zaštita ne započinje odmah nakon cijepljenja, a također nije podjednako prisutna kod svih osoba koje su cijepljene. Osim toga, cijepljene osobe mogu širiti virus (SARS-CoV-2), iako je rizik mnogo manji nego za necijepljene osobe.

### 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.

## Tko se treba cijepiti protiv COVID-19?

Vektorska cjepiva protiv COVID 19 licencirana su za osobe u dobi od 18 i više godina.

**Za osobe u dobi od 60 i više godina** STIKO preporučuje cijepljenje s Vaxzevria® ili Janssen® COVID-19 vaccine. Ova se preporuka temelji na različitim aspektima: Prvo, rizik od ozbiljnog oboljenja COVID-19 ili smrti od COVID-19 znatno je veći u ovoj dobnoj skupini nego kod mlađih osoba. Osim toga, u ovoj dobnoj skupini pokazana je dobra učinkovitost za vektorska cjepiva protiv COVID-19. Uz to, nuspajave opisane u odjeljku "Jesu li moguće komplikacije kod cijepljenja?"javljale su se pretežno kod osoba mlađih od 60 godina.

**Za osobe u dobi od 18 do 59 godina**, cijepljenje dvaput s Vaxzevria® ili jednom s Janssen® COVID-19 vaccine također je moguće prema preporuci STIKO u skladu s odobrenjem nakon medicinskih

podataka i uz individualno prihvaćanje rizika od strane osobe koju treba cijepiti. Za pojedinačnu procjenu rizika osobe koju se cijepi u vezi cijepljenja s Vaxzevria® ili Janssen® COVID-19 vaccine, rizik od dolje opisanih komplikacija s jedne strane, i rizik od infekcije SARS-CoV-2 ili pak bolesti COVID-19 trebalo bi procijeniti. U tu svrhu, s jedne strane, valja napomenuti da su se dolje opisani ugrušci krvi (tromboze) uz istodobno smanjenje broja trombocita (trombocitopenija) javljali vrlo rijetko (manje od 0,01% cijepljenih osoba u ovoj dobroj skupini) čak i kod osoba mlađih od 60 godina, prema trenutnoj razini znanja. S druge strane, trebala bi postojati individualna procjena o tome je li povišen osobni rizik od infekcije SARS-CoV-2 (npr. osobne životne i radne okolnosti i ponašanje) ili osobni rizik za ozbiljan i moguće smrtonosni tijek COVID-19 (npr. zbog postojećih bolesti).

#### **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 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 Blutgerinnung (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.

## **Tko se ne treba cijepiti?**

S obzirom na to da vektorska cjepiva protiv COVID 19 nisu odobrena za djecu i adolescente starosti do i uključujući 17 godina, oni ne trebaju biti cijepljeni COVID 19 vektorskim cjepivima. Trudnice i one koje doje također se ne smiju imunizirati vektorskim cjepivom; za te osobe kao i za osobe s imunološkim nedostatkom, STIKO preporučuje imunizaciju mRNA cjepivom.

Osobe koje pate od akutne bolesti s vrućicom (38,5°C i višom) smiju se cijepiti tek nakon što ozdrave. Međutim, prehlada ili blago povišena temperatura (ispod 38,5°C) nije razlog za odgađanje cijepljenja. Ne bi se trebale cijepiti one osobe koje su preosjetljive na neki od sastavnih dijelova cjepiva. Ako imate alergiju, molimo vas da prije cijepljenja o tome obavijestite liječnicu/liječnika koji vas cijepi. Osobe koje su nakon prvog cijepljenja imale trenutnu alergijsku reakciju (anafilaksiju), ne bi trebale primiti drugo cijepljenje.

Osobe kod kojih su se pojavili krvni ugrušci sa smanjenjem broja trombocita (tromboza sa sindromom trombocitopenije) nakon cijepljenja s Vaxzevria® ne smiju se ponovno cijepiti s Vaxzevria®.

Osobe koje su ikada imale kapilarni sindrom curenja ne bi se trebale cijepiti s Vaxzevria® ili s Janssen® COVID-19 vaccine. Umjesto toga, treba dati mRNA cjepivo.

#### **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 ( $38,5^{\circ}\text{C}$  oder höher) leidet, soll erst nach Genesung geimpft werden. Eine Erkältung oder gering erhöhte Temperatur (unter  $38,5^{\circ}\text{C}$ ) 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® 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.

## Kako se trebam ponašati prije i nakon cijepljenja?

Za cijepljenje s drugim živim cjepivima potrebno je održavati razmak od najmanje 14 dana prije i nakon svakog cijepljenja protiv COVID-19. To se ne odnosi na mrtva cjepiva, posebno na cjepiva protiv gripe – ona se mogu davati istovremeno (vidi gore „Cijepljenje protiv COVID-19 zajedno s drugim cijepljenjima“).

Ako ste se nakon nekog prijašnjeg cijepljenja ili neke druge injekcije bili onesvijestili ili ste skloni neposrednim alergijama ili ste imali druge reakcije, molimo Vas da prije cijepljenja o tome obavijestite liječnicu/liječnika koji obavlja cijepljenje. Tada vas ona/on u danom slučaju nakon cijepljenja može duže vrijeme promatrati.

Prije cijepljenja, obavijestite vašeg liječnika ako patite od poremećaja zgrušavanja krvi, ako ste prethodno patili od imunološke trombocitopenije (smanjenje broja trombocita u krvi) ili uzimate lijekove protiv zgrušavanja. Liječnik će s vama razjasniti možete li se cijepiti uz jednostavne mjere opreza.

Molimo vas da prije cijepljenja obavijestite liječnika i ako imate alergiju ili ste u prošlosti imali alergijsku reakciju nakon nekog cijepljenja. Liječnik će s vama razjasniti postoji li razlog da se cijepljenje ne provede.

Preporučljivo je izbjegavati veće fizičke napore i sportske aktivnosti prvih nekoliko dana nakon cijepljenja. U slučaju da nakon cijepljenja osjećate bol ili dobijete vrućicu (vidi „Koje se reakcije na cijepljenje mogu pojaviti nakon cijepljenja?“) možete uzeti lijekove za smanjenje boli/snižavanje vrućice. Savjet o tome možete potražiti od vašeg obiteljskog liječnika/liječnice.

### 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

aufreten?“) können schmerzlindernde/fiebersenkende Medikamente eingenommen werden. Ihre Hausärztin/Ihr Hausarzt kann Sie hierzu beraten.

## Koje se reakcije na cijepljenje mogu pojaviti nakon cijepljenja?

Nakon cijepljenja s COVID-19 vektorskim cjepivima može doći do kratkoročnih i privremenih lokalnih i općih reakcija kao izraza sukoba tijela s cjepivom. Te reakcije mogu uključivati vrućicu, zimicu i druge simptome slične gripi. Obično popuštaju u roku od nekoliko dana nakon cijepljenja. Za ublažavanje potencijalnih simptoma, analgetik/antipiretik može se uzimati u preporučenoj dozi. Većina se ovih reakcija nešto rjeđe primjećuje kod starijih nego kod mlađih osoba. Reakcije na cjepivo su najčešće blage ili umjerene, te se s Vaxzevria® javljaju nešto češće nakon drugog nego nakon prvog cijepljenja.

**Vaxzevria®:** Najčešće prijavljene reakcije na cijepljenje u studij za odobrenje cijepljenih osoba bile su osjetljivost na mjestu cijepljenja (više od 60%), bol na mjestu cijepljenja, glavobolja i umor (više od 50%), bol u mišićima i nelagoda (više od 40%), povišena temperatura i drhtavica (više od 30%), bol u zglobovima i mučnina (više od 20%). Često (između 1% i 10%) su uočeni smanjenje broja krvnih pločica (trombocitopenija), povraćanje, dijareja, crvenilo i oticanje na mjestu cijepljenja, simptomi slični gripi, opća slabost, bol u rukama ili nogama, kao i vrućica. Ponekad (između 0,1% i 1%) su se pojavili oticanje limfnih čvorova, gubitak apetita, vrtoglavica, pospanost, pojačano znojenje, svrbež, bolovi u trbuhu, koprivnjača i opći osip.

**Janssen® COVID-19 cjepivo:** Najčešće prijavljene reakcije cjepiva u studijama odobrenja bile su bol na mjestu ubrizgavanja (više od 40%), glavobolja, umor i bolovi u mišićima (više od 30%) i mučnina (više od 10%). Često su zabilježeni (između 1% i 10%), vrućica, kašalj, bolovi u zglobovima, crvenilo i oteklina mjesta uboda zajedno sa zimicom. Povremeno (između 0,1% i 1%) pojavili su se drhtanje, nelagoda, kihanje, bolovi u ustima i grlu, opći osip, pojačano znojenje, slabost mišića, bol u ruci ili nozi, bolovi u leđima, opći osjećaj slabosti i malakslost.

### 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.

## Jesu li moguće komplikacije kod cijepljenja?

Komplikacije zbog cjepiva su učinci cjepiva koji prelaze normalni opseg reakcije cjepiva, a koji značajno utječu na zdravstveno stanje cijepljene osobe.

**Vaxzevria®:** Od uvođenja cjepiva, krvni ugrušci (tromboza) povezani sa smanjenjem broja trombocita (trombocitopenija), ponekad praćeni krvarenjem, primijećeni su u vrlo rijetkim slučajevima (manje od 0,01%) nakon cijepljenja sa Vaxzevria®. To je podrazumijevalo neke ozbiljne slučajeve koji uključuju krvne ugruške na različitim ili neobičnim mjestima (npr. cerebralne venske sinusne tromboze ili također u trbušnoj šupljini), zajedno s povećanom aktivnošću zgrušavanja krvi ili čak krvarenjem po tijelu. Većina tih slučajeva dogodila se u roku od 3 tjedna nakon cijepljenja i to uglavnom kod osoba mlađih od 60 godina. Neki od opisanih slučajeva završili su smrtno ili s trajnim oštećenjima.

Imunološka trombocitopenija (smanjenje broja trombocita u krvi bez očitog uzroka) vrlo je rijetko uočena nakon cijepljenja, ponekad s krvarenjem, a ponekad sa smrtnim ishodom. Neki slučajevi su se razvili u osoba koje su u prošlosti imale imunološku trombocitopeniju. Slično, od uvođenja cjepiva, vrlo rijetki slučajevi (manje od 0,01%) kapilarnog sindroma curenja primijećeni su nakon cijepljenja s Vaxzevria®, neki u osoba koje su prethodno imale kapilarni sindrom curenja, a neki sa smrtnim ishodom. Kapilarni sindrom curenja javio se u prvih nekoliko dana nakon cijepljenja, a karakterizira ga brzo progresivno oticanje ruku i nogu, naglo povećanje tjelesne težine i osjećaj slabosti te zahtijeva hitnu medicinsku pomoć. Osim toga, vrlo rijetki su slučajevi Guillain-Barré sindroma prijavljeni nakon cijepljenja s Vaxzevria®, u nekim slučajevima sa smrtnim ishodom. Guillain-Barré sindrom karakterizira slabost ili paraliza nogu i ruku, koja se može proširiti na prsa i lice te može zahtijevati intenzivnu medicinsku njegu.

**Janssen® COVID-19 cjepivo:** Reakcije preosjetljivosti i osipa javljale su se u rijetkim slučajevima (0,01% do 0,1%). Uz to, nakon cijepljenja cjepivom Janssen® COVID-19 primijećeni su krvni ugrušci (na primjer, u mozgu kao tromboza vene sinusu ili također u trbušnoj šupljini) povezani sa smanjenjem broja trombocita u krvi (trombocitopenija) u vrlo rijetkim primjerima (manje od 0,01%), uključujući smrtnе ishode u nekim slučajevima. Te su se situacije dogodile unutar 3 tjedna od cijepljenja i to uglavnom kod osoba mlađih od 60 godina. Dodatno, opaženi su rijetki slučajevi venske tromboembolije (krvni ugrušci u venama koji se mogu oslobođiti i blokirati druge krvne žile). Venski tromboemboliji mogu, na primjer, uzrokovati moždani ili srčani udar. Imunološka trombocitopenija (smanjenje broja trombocita u krvi bez očitog uzroka) vrlo je rijetko uočena nakon cijepljenja, ponekad s krvarenjem, a ponekad sa smrtnim ishodom. Neki slučajevi su se razvili u osoba koje su u prošlosti imale imunološku trombocitopeniju.

Slično, od uvođenja cjepiva, primijećeni su vrlo rijetki slučajevi kapilarnog sindroma curenja nakon cijepljenja cjepivom Janssen® COVID-19, neki u osoba koje su prethodno imale kapilarni sindrom curenja, a neki sa smrtnim ishodom. Kapilarni sindrom curenja javio se u prvih nekoliko dana nakon cijepljenja, a karakterizira ga brzo progresivno oticanje ruku i nogu, naglo povećanje tjelesne težine i osjećaj slabosti te zahtijeva hitnu medicinsku pomoć. Osim toga, vrlo rijetki slučajevi (manje od 0,01%) Guillain-Barré sindroma prijavljeni su nakon cijepljenja cjepivom Janssen® COVID-19. Guillain-Barré sindrom karakterizira slabost ili paraliza nogu i ruku, koja se može proširiti na prsa i lice te može zahtijevati intenzivnu medicinsku njegu.

Od uvođenja ovog cjepiva, u vrlo rijetkim slučajevima zabilježene su neposredne alergijske reakcije (anafilaktičke reakcije). Javile su se nedugo nakon cijepljenja i zahtijevale su liječenje.

U pravilu se – kao i kod svih cjepiva – u vrlo rijetkim slučajevima ne može isključiti pojava alergijske trenutne reakcije pa sve do šoka ili druge, do sada nepoznate komplikacije.

Ako se nakon cijepljenja pojave simptomi koji premašuju gore navedene brzo prolazne, lokalne i opće reakcije, savjet svakako možete zatražiti i od vašeg obiteljskog liječnika. U slučaju ozbiljnih manifestacija, osobito otežanog disanja, boli u prsim, oticanja ruku ili nogu, naglog povećanja tjelesne težine, slabosti ili paralize nogu, ruku, prsa ili lica (to može uključivati, na primjer, dvostruki vid, poteškoće u kretanju očiju, gutanju, govoru, žvakaju ili hodanju, probleme u koordinaciji,

nelagodu ili probleme s kontrolom mjeđura ili funkcijom crijeva), stalne boli u trbuhu, zamagljenog vida ili slabosti, ili ako imate jake i trajne glavobolje ili modrice ili točkasto krvarenje na koži izvan mjesta injekcije nekoliko dana nakon cijepljenja, odmah potražite liječničku pomoć.

Postoji mogućnost da i sami prijavite nuspojave:

<https://nebenwirkungen.bund.de>

**Kao dopuna ovom informativnom letku, vaš liječnik koji obavlja cijepljenje ponudit će vam informativni razgovor.**

#### Sind Impfkomplikationen möglich?

Impfkomplikationen sind über das normale Maß einer Impfreaktion hinausgehende Folgen der Impfung, die den Gesundheitszustand der geimpften Person deutlich belasten.

**Vaxzevria®:** Seit Einführung der Impfung wurden nach einer Impfung mit Vaxzevria® in sehr seltenen Fällen (weniger als 0,01 %) Blutgerinnsel (Thrombosen), verbunden mit einer Verringerung der Blutplättchenzahl (Thrombozytopenie), teilweise auch mit Blutungen einhergehend, beobachtet. Darunter waren einige schwere Fälle mit Blutgerinnseln an unterschiedlichen oder ungewöhnlichen Stellen (z. B. im Gehirn als Sinusvenenthrombosen oder auch im Bauchraum), zusammen mit erhöhter Gerinnungsaktivität oder auch Blutungen im ganzen Körper. Die Mehrzahl dieser Fälle trat innerhalb von 2 bis 3 Wochen nach der Impfung und überwiegend bei Personen unter 60 Jahren auf. Einige der beschriebenen Fälle endeten tödlich oder mit bleibendem Schaden. Sehr selten wurden nach der Impfung Immunthrombozytopenien (Verringerung der Blutplättchenzahl ohne erkennbare Ursache) beobachtet, teilweise mit Blutungen und teilweise mit tödlichem Ausgang. Einige Fälle traten bei Personen mit Immunthrombozytopenie in der Vorgeschichte auf. Ebenfalls seit Einführung der Impfung wurden nach einer Impfung mit Vaxzevria® sehr selten (weniger als 0,01 %) Fälle von Kapillarlecksyndrom beobachtet, teilweise bei Personen, die früher bereits an einem Kapillarlecksyndrom erkrankt waren, und zum Teil mit tödlichem Ausgang. Das Kapillarlecksyndrom trat in den ersten Tagen nach Impfung auf und ist gekennzeichnet durch eine rasch fortschreitende Schwellung der Arme und Beine, plötzliche Gewichtszunahme sowie Schwächegefühl und erfordert eine sofortige ärztliche Behandlung. Berichtet wurden zudem sehr selten Fälle eines Guillain-Barré-Syndroms nach einer Impfung mit Vaxzevria®, zum Teil mit tödlichem Ausgang. Das Guillain-Barré-Syndrom ist gekennzeichnet durch Schwäche oder Lähmungen in den Beinen und Armen, die sich auf die Brust und das Gesicht ausdehnen können und die eine intensivmedizinische Behandlung erforderlich machen können.

**COVID-19 Vaccine Janssen®:** In seltenen Fällen (0,01 % bis 0,1 %) traten Überempfindlichkeitsreaktionen und Nesselsucht auf. Darüber hinaus wurden nach einer Impfung mit COVID-19 Vaccine Janssen® in sehr seltenen Fällen (weniger als 0,01 %) Blutgerinnsel (z.B. im Gehirn als Sinusvenenthrombosen oder auch im Bauchraum) verbunden mit einer Verringerung der Blutplättchenzahl (Thrombozytopenie) und bei einem Teil mit tödlichem Ausgang beobachtet. Diese Fälle traten innerhalb von 3 Wochen nach der Impfung und überwiegend bei Personen unter 60 Jahren auf. Darüber hinaus wurden selten venöse Thromboembolien (Blutgerinnsel in Venen, die sich ablösen und andere Gefäße verschließen können) beobachtet. Venöse Thromboembolien können z.B. einen Schlaganfall oder einen Herzinfarkt zur Folge haben. Sehr selten wurden nach der Impfung Immunthrombozytopenien (Verringerung der Blutplättchenzahl ohne erkennbare Ursache) beobachtet, teilweise mit Blutungen und teilweise mit tödlichem Ausgang. Einige Fälle traten bei Personen mit Immunthrombozytopenie in der Vorgeschichte auf. Ebenfalls seit Einführung der Impfung wurden nach einer Impfung mit COVID-19 Vaccine Janssen® sehr selten Fälle von Kapillarlecksyndrom beobachtet, teilweise bei Personen, die früher bereits an einem Kapillarlecksyndrom erkrankt waren, und zum Teil mit tödlichem Ausgang. Das Kapillarlecksyndrom trat in den ersten Tagen nach Impfung auf und ist gekennzeichnet durch eine rasch fortschreitende Schwellung der Arme und Beine, plötzliche Gewichtszunahme sowie Schwächegefühl und erfordert eine sofortige ärztliche Behandlung. Berichtet wurden zudem sehr selten Fälle (weniger als 0,01 %) eines Guillain-Barré-Syndroms nach einer Impfung mit COVID-19 Vaccine Janssen®. Das Guillain-Barré-Syndrom ist gekennzeichnet durch Schwäche oder Lähmungen in den Beinen und Armen, die sich auf die Brust und das Gesicht ausdehnen können und die eine intensivmedizinische Behandlung erforderlich machen können.

Seit Einführung der Impfung wurden in sehr seltenen Fällen allergische Sofortreaktionen (anaphylaktische Reaktionen) berichtet. Diese traten kurz nach der Impfung auf und mussten ärztlich behandelt werden.

Grundsätzlich können – wie bei allen Impfstoffen – in sehr seltenen Fällen eine allergische Sofortreaktion bis hin zum Schock oder andere auch bisher unbekannte Komplikationen nicht ausgeschlossen werden.

Wenn nach einer Impfung Symptome auftreten, welche die oben genannten schnell vorübergehenden Lokal- und Allgemeinreaktionen überschreiten, steht Ihnen Ihre Hausärztin/Ihr Hausarzt selbstverständlich zur Beratung zur Verfügung. Bei schweren Beeinträchtigungen, insbesondere Atemnot, Brustschmerzen, Schwellungen der Arme oder Beine, plötzlicher Gewichtszunahme, Schwäche oder Lähmungen der Beine, Arme, Brust oder des Gesichts (diese können beispielsweise Doppelbilder, Schwierigkeiten, die Augen zu bewegen, zu schlucken, zu sprechen, zu kauen oder zu gehen, Koordinationsprobleme, 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.

Bilješke:

Mjesto, datum:

---

Potpis osobe koja se cijepi

---

Potpis liječnice/liječnika

Ako osoba koja se cijepi nije sposobna dati pristanak:

Potpis zakonskog zastupnika koji daje pristanak (skrbinika, individualnog skrbinika ili njegovatelja/ice) Institut „Paul Ehrlich“ (PEI) putem smartphone aplikacije SafeVac 2.0 provodi anketu o podnošljivosti zaštitnih cjepiva protiv novog koronavirusa (SARS-CoV-2). Možete se registrirati u roku od 48 sati nakon cijepljenja. Anketa je dobrovoljna.

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

Ostale informacije vezane za COVID-19 i COVID-19-cijepljenje naći će se na internetskim stranicama

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)

**Izdanje 1 verzija 009 (stanje 19. listopad 2021.)**

Ovaj informativni letak izradio je Njemački zeleni križ (Deutsches Grünes Kreuz e.V.), Marburg u suradnji s Institutom „Robert Koch“, Berlin te je zaštićen autorskim pravom. U okviru svoje svrhe, može se umnožavati i dijeliti isključivo za nekomercijalnu upotrebu. Nedopuštena je svaka obrada ili izmjena.

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 o zaštitnom cijepljenju protiv COVID-19 (Corona Virus Disease 2019) – s vektorskim cjepivom (Vaxzevria®, ranije cjepivo AstraZeneca COVID-19 od AstraZeneca i cjepivo Janssen® COVID-19 od 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)

<b>1. Postoji li kod vas<sup>1</sup> trenutno akutno oboljenje uz vrućicu?</b>	0 Da	0 Ne
1. Besteht bei Ihnen <sup>1</sup> derzeit eine akute Erkrankung mit Fieber?	0 ja	0 nein
<b>2. Jeste li<sup>1</sup> bili cijepljeni u posljednjih 14 dana?</b>	0 Da	0 Ne
2. Sind Sie <sup>1</sup> in den letzten 14 Tagen geimpft worden?	0 ja	0 nein
<b>3. Jeste li već primili cjepivo protiv COVID-19?</b>	0 Da	0 Ne
Ako da, kada i s kojim cjepivom?	Datum:	Cjepivo:
	Datum:	Cjepivo:

*(Molimo vas da na svoj termin za cijepljenje ponesete svoju karticu ili drugi dokaz o cijepljenju.)*

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

**4. U slučaju da ste<sup>1</sup> već primili 1. COVID-19 cijepljenje:**

Jeste<sup>1</sup> li nakon toga razvili alergijsku reakciju? 0 Da 0 Ne

Jeste<sup>1</sup> li nakon toga razvili krvne ugruške (trombozu)? O Da O Ne

#### **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?**

**5. Je li pouzdano dokazano da ste u prošlosti bili zaraženi novim koronavirusom (SARS-CoV-2)?**

Ako da, kada?

(Nakon infekcije SARS-CoV-2, cijepljenje se preporučuje 4 tjedna do 6 mjeseci nakon postavljanja dijaqnoze).

**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. Imate li<sup>1</sup> kronična oboljenja ili patite<sup>1</sup> od pada imuniteta**

(primjerice zbog kemoterapije, imunosupremirajuće

terapije ili drugih lijekova)?

Ako da koja?

**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. Patite li<sup>1</sup> od poremećaja zgrušavanja krvi, uzimate li lijekove koji razrjeđuju krv ili ste ranije bolovali od imunološke trombocitopenije (smanjenja broja trombocita u krvi)?**

0 Da

0 Ne

**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. Jeste li<sup>1</sup> alergični?**

0 Da

0 Ne

Ako da, koje alergije imate?

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

0 ja

0 nein

Wenn ja, welche?

**9. Jeste li<sup>1</sup> ikada, nakon prijašnjih, drugih cijepljenja iskusili alergijske reakcije, visoku temperaturu, slučajevi gubitka svijesti ili druge neobične reakcije?**

0 Da

0 Ne

Ako da, koje?

**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. Jeste li<sup>1</sup> trudni?**

0 Da

0 Ne

*(Nakon drugog tromjesečja trudnoće preporučuje se cijepljenje mRNA cjepivom, ali ne vektorskim cjepivom o kojem se ovdje govorи)*

<sup>1</sup> na ovo u danom slučaju odgovara osoba koja je zakonski zastupnik

**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

Izjava o suglasnosti sa zaštitnim cijepljenjem protiv COVID-19  
– s vektorskim cjepivom –  
(Vaxzevria®, ranije cjepivo AstraZeneca COVID-19 od AstraZeneca i cjepivo  
Janssen® COVID-19 od Johnson & Johnson)

Ime osobe koja se cijepi ( prezime, ime):

Datum rođenja:

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 & Johnson)

Name der zu impfenden Person (Name, Vorname):

Geburtsdatum:

Anschrift:

Upoznat/a sam sa sadržajem informativnog letka te mi je pružena mogućnost iscrpnog razgovora sa svojom liječnicom/svojim liječnikom koja/koji obavlja cijepljenje.

- Nemam drugih pitanja i izričito se odričem iscrpnog informativnog razgovora sa liječnicom/liječnikom.
- Suglasan sam s predloženim cijepljenjem protiv COVID-19 s vektorskim cjepivom.
- Odbijam cijepljenje.

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.

Napomene:

---

Mjesto, datum:

---

Potpis osobe koja se cijepi

---

Potpis liječnice/liječnika

U slučaju nesposobnosti davanja suglasnosti osobe koja se treba cijepiti:

---

Potpis osobe koja je zakonski zastupnik (skrbitnika, individualnog skrbitnika ili njegovatelja/ice)

Ako osoba koja se cijepi nije kompetentna za davanje pristanka, navedite i ime i podatke za kontakt osobe ovlaštene za davanje pristanka (skrbnika, individualnog skrbnika ili njegovatelja/ice):

Prezime, ime:

Broj telefona:

Anmerkungen:

Adresa e-pošte:

---

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:

Ovaj formular o anamnezi i izjavi o suglasnosti izradio je Njemački zeleni križ (Deutsches Grünes Kreuz e.V.), Marburg u suradnji s Institutom „Robert Koch“, Berlin te je zaštićen autorskim pravom. U okviru svoje svrhe može se umnožavati i dijeliti isključivo za nekomercijalnu upotrebu. Nedopuštena je svaka obrada ili izmjena.

Nakladnik Njemački zeleni križ (Deutsches Grünes Kreuz e.V.), Marburg  
U suradnji s Institutom „Robert Koch“, Berlin  
Izdanje 001 verzija 006 (stanje 19. listopad 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)