

INFORMATIVNI LIST

O vakcinaciji protiv COVID-19 (**Corona Virus Disease 2019**)

– sa Vektor sadržajem vakcine – (Vaxzevria®, ranije vakcina AstraZeneca COVID-19 od AstraZeneca i vakcina Janssen® COVID-19 od Janssen Cilag International/Johnson & Johnson)

19. oktobar 2021. (ovaj informativni letak se kontinuirano ažurira)

AUFKLÄRUNGSMERKBLATT

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

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

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

Ime lica koje se vakciniše (molimo štampanim slovima):

Datum rođenja:

Name der zu impfenden Person (bitte in Druckbuchstaben):

Geburtsdatum:

Šta je COVID-19?

Korona virusi su poznati već decenijama. Od prelaska iz 2019. na 2020. godinu širom sveta kruži nova vrsta korona virusa, SARS-korona virus-2 (SARS-CoV-2), koji je uzročnik oboljenja COVID-19 (Corona Virus Disease 2019).

U uobičajene simptome COVID-19 ubrajaju se suvi kašalj, temperatura, otežano disanje kao i privremeni gubitak čula mirisa i ukusa. Opisivani su i opšti osećaj malaksalosti sa glavoboljom i bolovima u ekstremitetima, bolom u grlu i curenjem iz nosa. Pacijenti ređe prijavljuju gastrointestinalne tegobe, konjunktivitis i oticanje limfnih čvorova. Moguća su posledična oštećenja nervnog ili kardiovaskularnog sistema, kao i dugotrajan tok bolesti. Iako je blag tok bolesti uobičajen i većina pacijenata se potpuno oporavi, teški tokovi bolesti, na primer sa upalom pluća, takođe se javljaju i mogu rezultirati smrću. Deca i adolescenti obično imaju blage tokove bolesti; teški tokovi su retki u ovoj starosnoj grupi i obično se javljaju sa već postojećim bolestima. Ozbiljni tokovi COVID-19 i komplikacije su generalno retki kod trudnica, ali trudnoća sama po sebi predstavlja relevantan faktor rizika za teške tokove bolesti COVID-19. Ljudi sa imunodeficijencijom mogu imati teži tok bolesti i veći rizik od fatalnog ishoda.

Uz izbegavanje infekcije poštovanjem pravila AHA + A + L (držite distancu, pazite na higijenu, svakodnevno budite pod maskom, preuzmite aplikaciju Corona-Warn-App, redovno provetravajte), vakcinacija nudi najbolju moguću zaštitu od bolesti.

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.

O kakvom sadržaju vakcine se radi?

Odobreno je više vakcina protiv COVID-19 koje su prilagođene za individualnu zaštitu od COVID-19 u borbi sa pandemijom. Vektor vakcine COVID-19 (Vaxzevria® od AstraZeneca, ranije AstraZeneca® COVID-19 vakcina i Janssen® COVID-19 vakcina od Janssen Cilag International/Johnson & Johnson) o kojima je ovde reč, su vakcine na genskoj osnovi, čija proizvodnja se bazira na naprednoj tehnologiji. Vektor vakcine protiv drugih bolesti su već odobrene.

Ove vakcine se sastoje od takozvanih vektor virusa. Predmetni vektor virus dobro je proučavan virus koji se ne može replikovati. Dakle, vakcinisana lica ne mogu preneti viruse vakcine na druge osobe. Ovo nisu žive vakcine. Vektor virus sadrži i prenosi genetske informacije za jedan protein korona virusa, takozvani spajk (spike) protein.

Informacija koju prenosi Vektor virus nakon vakcinacije se ne integriše u ljudski genom, već se nakon ulaska „učitava“ u ćelije (posebno u mišićne ćelije na mestu vakcinacije i u određene imunološke ćelije), nakon čega te ćelije same proizvode spike protein. Ovaj spike protein sam po sebi ne može uzrokovati infekciju SARS-CoV-2. Spike proteini proizvedeni na taj način u telu vakcinisane osobe, bivaju od strane imunološkog sistema prepoznati kao strani proteini; kao rezultat, stvaraju se antitela i odbrambene ćelije protiv spike proteina virusa. Tako nastaje zaštitni imunološki odgovor.

Ovaj Vektor virus se u ljudskom telu ne može razmnožavati i nakon kratkog vremena se ponovo razgrađuje. Nakon toga se više ne proizvodi nikakav protein virusa (spike protein).

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.

Kako se ova vakcina daje?

Ova vakcina se daje u mišić nadlaktice.

COVID-19 vakcina Janssen®: Prema odobrenju, protokol vakcinacije se sastoji od samo jedne doze vakcine. Zbog nižeg zaštitnog efekta ove pojedinačno primenjene vakcine COVID-19 Vaccine Janssen® u poređenju sa drugim dostupnim vakcinama protiv COVID-19, Stalna komisija za vakcinaciju pri Institutu Robert Koch (STIKO) preporučuje dodatnu dozu sa nekim iRNK sadržajem vakcine (Comirnaty® od BioNTech/Pfizer ili Spikevax®, ranije COVID-19 Vaccine Moderna® od Moderna) u cilju optimizacije zaštite vakcinacijom. Bez obzira na godine, ova dodatna doza iRNK vakcine treba da se primeni od najmanje 4 nedelje nakon jednokratne primene vakcine COVID-19 Vaccine Janssen®. Međutim, ako se nakon vakcinacije vakcinom COVID-19 Vaccine Janssen® pojavi dokazana infekcija SARS-CoV-2, trenutno se ne preporučuje dalja vakcinacija nekom iRNK vakcinom.

Vaxzevria® se mora davati dva puta. Odobrenjem se dozvoljava najmanje 4, a najviše 12 nedelja kao period između 1. i 2. vakcinacije. Za najbolju moguću zaštitu STIKO preporučuje razmak od 9 do 12 nedelja između 1. i 2. vakcinacije, sa Vaxzevria®, budući da rezultati studije ukazuju na veću efikasnost sa dužim intervalima vakcinacije.

Trenutno bi za drugu vakcinaciju, prema podacima proizvođača, trebalo koristiti isti sadržaj vakcine istog proizvođača kao i za prvu vakcinaciju. Za osobe za koje je Vaxzevria® korišćena za prvu vakcinaciju, STIKO trenutno preporučuje da se druga vakcinacija iRNK vakcinom (Comirnaty® od BioNTech/Pfizer ili Spikevax®, ranije COVID-19 vaccine Moderna® od Moderna) primeni najmanje 4 nedelje nakon prve vakcinacije. Razlog za ovu preporuku je vrhunski imunološki odgovor nakon takozvane "heterologne serije vakcinacija" (prva vakcinacija Vaxzevria®, nakon čega sledi druga vakcinacija sa Comirnaty® ili Spikevax®) u poređenju sa homolognom serijom vakcinacija sa Vaxzevria® (1. i 2. vakcinacija sa Vaxzevria®) prema trenutnim rezultatima istraživanja. Prema ovim rezultatima studija, imunološki odgovor nakon takve serije heterolognih vakcinacija uporediv je sa imunološkim odgovorom nakon dve vakcinacije iRNK sadržajem vakcine (Comirnaty® ili Spikevax®). Osim toga, uz kraći interval vakcinacije sa takvim heterolognim serijama vakcinacije (prva vakcinacija Vaxzevria®, nakon čega sledi druga vakcinacija sa Comirnaty® ili Spikevax® nakon najmanje 4 nedelje), potpuna imunizacija može se postići u kraćem vremenskom roku. Rezultati istraživanja takođe ukazuju na to da su nuspojave takvih heterolognih serija vakcinacije uporedive sa onima predstavljenim ovde u nastavku.

Vakcinacija protiv COVID-19 zajedno sa drugim vakcinacijama:

Prema preporuci STIKO, vakcinacija protiv COVID-19 i primena drugih takozvanih mrtvih vakcina (inaktiviranih vakcina koje sadrže ubijene patogene ili samo komponente patogena i koji se ne mogu razmnožavati i ne mogu izazvati bolest) mogu se odvijati istovremeno. Ovo se posebno odnosi na vakcinaciju protiv gripa ako postoji indikacija za vakcinaciju i protiv gripa i protiv COVID-19. Ako se vakcine protiv COVID-19 i vakcine protiv gripa (uključujući vakcine sa visokim dozama) primenjuju istovremeno, treba imati na umu da se reakcije na vakcinaciju mogu javiti češće nego kod odvojene primene. Efikasnost i bezbednost upotrebe različitih vakcina u isto vreme su uglavnom iste kao kada se koriste same.

Vakcinacija nakon dokazane infekcije:

Osobe koje su bile zaražene novim korona virusom treba u ovom trenutku da prime samo jednu dozu vakcine, pod uslovom da kod njih ne postoji nedostatak imuniteta (kod lica sa imunodeficijencijom, u konsultaciji sa lekarom mora se u pojedinačnom slučaju odlučiti da li jednokratna doza vakcine dovoljna). Ako je infekcija praćena simptomima bolesti, vakcinacija obično treba da se obavi 6 meseci nakon bolesti, ali ne ranije od 4 nedelje nakon toga. U slučaju infekcije bez znakova bolesti, vakcinisanje se može započeti 4 nedelje nakon postavljanja dijagnoze. Čak i u slučajevima kada je od dijagnoze prošlo više od 6 meseci dovoljna je jedna doza vakcine. Da li je ili kada će kasnije za ta lica biti potrebna sledeća 2. doza, kako tvrdi STIKO, trenutno se ne može reći. Za lica kod kojih je infekcija novim

koronavirusom pozitivno otkrivena nakon prve doze vakcinacije, preporuka STIKO-a je da se druga vakcinacija po pravilu može obaviti 6 meseci nakon oporavka ili dijagnoze, ali ne ranije od 4 nedelje nakon toga. Ne postoje nikakvi dokazi da ova vakcina predstavlja rizik ako je lice u prošlosti imalo infekciju.

Pored trenutnih preporuka STIKO, osobama koje su primile kompletnu seriju vakcinacija vektor sadržajem vakcine nudi se dodatna vakcinacija kao preventivna zdravstvena mera: Ovo se odnosi na osobe koje su nakon dokazane infekcije novim koronavirusom primile 2 doze vakcine Vaxzevria® ili jednu dozu neke vektor vakcine. Sve navedene pojačane tj. dodatne vakcinacije sprovode se u jednj dozi jednim od dva iRNK sadržaja vakcine (Comirnaty® ili Spikevax®) najranije 6 meseci nakon završetka prve serije vakcinacija.

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 Impfkommision beim Robert Koch-Institut (STIKO) eine zusätzliche Impfstoffdosis mit einem mRNA-Impfstoff (Comirnaty® von BioNTech/Pfizer oder Spikevax®, ehemals COVID-19 Vaccine Moderna® von Moderna) mit dem Ziel, den Impfschutz zu optimieren. Unabhängig vom Alter soll diese zusätzliche Impfstoffdosis eines mRNA-Impfstoffes ab 4 Wochen nach der einmaligen Gabe von COVID-19 Vaccine Janssen® erfolgen. Wenn hingegen nach der Impfung mit COVID-19 Vaccine Janssen® eine nachgewiesene SARS-CoV-2-Infektion aufgetreten ist, wird derzeit keine weitere Impfung mit einem mRNA-Impfstoff empfohlen.

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

Bei der 2. Impfung soll nach Herstellerangaben gegenwärtig der gleiche Impfstoff desselben Herstellers verwendet werden wie bei der 1. Impfung. Für Personen, bei denen bei der 1. Impfung Vaxzevria® verwendet wurde, empfiehlt die STIKO zurzeit, die 2. Impfung mit einem mRNA-Impfstoff (Comirnaty® von BioNTech/Pfizer oder Spikevax®, ehemals COVID-19 Vaccine Moderna® von Moderna) mindestens 4 Wochen nach der 1. Impfung durchzuführen. Grund für diese Empfehlung ist die laut aktuellen Studienergebnissen überlegene Immunantwort nach dieser sogenannten heterologen 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 Impfsreihe mit einem Vektor-Impfstoff erhalten haben, im Sinne einer gesundheitlichen Vorsorge eine weitere Impfung angeboten: Dies betrifft Personen, die 2 Impfstoffdosen Vaxzevria® oder die 1 Impfstoffdosis eines Vektor-Impfstoffs nach einer nachgewiesenen Infektion mit dem neuartigen Coronavirus erhalten haben. Alle genannten Auffrischimpfungen bzw. zusätzlichen Impfungen werden mit einer einmaligen Impfstoffdosis mit einem der beiden mRNA-Impfstoffe (Comirnaty® oder Spikevax®) frühestens 6 Monate nach Abschluss der ersten Impfsreihe durchgeführt.

Koliko je ova vakcina efikasna?

Bazirajući se na trenutnim saznanjima, kompletna vakcinacija sa COVID-19 vektor vakcinama nudi dobru delotvornost: U studijama odobrenja pokazalo se da je verovatnoća zaraze COVID-19 do 80% (Vaxzevria®) ili približno 65% (jedna doza vaccine Janssen® COVID-19) bila manja kod osoba kompletno vakcinisanih protiv COVID-19 nego kod onih koji to nisu bili. Trenutne studije koje su ispitivale zaštitu od preovlađujuće Delta varijante u Nemačkoj pokazuju efikasnost od približno 90% (Vaxzevria®) ili približno 70% (jedna doza vaccine COVID-19 Vaccine Janssen®) protiv ozbiljne bolesti izazvane Delta varijantom: zaštita od blagih tokova bolesti je niža kod obe vaccine. To znači da ako osoba koja je u potpunosti vakcinisana vakcinom COVID-19 dođe u kontakt sa patogenom, postoji velika verovatnoća da se neće razboleti.

Za sada još nije poznato koliko dugo traje ova zaštita vakcinom. Čak i ako ste vakcinisani, neophodno je da i dalje poštujete pravila AHA + A + L i tako zaštitite sebe i svoju okolinu. Razlozi za to su što zaštita ne počinje odmah nakon vakcinacije, a osim toga nije ni podjednako prisutna kod svih vakcinisanih lica. Pored toga, vakcinisane osobe mogu širiti virus (SARS-CoV-2), čak i ako je rizik značajno smanjen u poređenju sa nevakcinisanim licima.

Wie wirksam ist die Impfung?

Nach dem derzeitigen Kenntnisstand bietet eine vollständige Impfung mit COVID-19-Vektor-Impfstoffen eine gute Wirksamkeit: In den Zulassungsstudien zeigte sich, dass die Wahrscheinlichkeit, an COVID-19 zu erkranken, bei den vollständig gegen COVID-19 geimpften Personen um bis zu 80 % (Vaxzevria®) bzw. um etwa 65 % (1 Impfstoffdosis COVID-19 Vaccine Janssen®) geringer war als bei den nicht geimpften Personen. Aktuelle Studien, die den Schutz gegenüber der in Deutschland vorherrschenden Delta-Variante untersuchten, zeigen eine Wirksamkeit von ca. 90 % (Vaxzevria®) bzw. ca. 70 % (1 Impfstoffdosis COVID-19 Vaccine Janssen®) gegenüber einer schweren Erkrankung durch die Delta-Variante: der Schutz vor milden Krankheitsverläufen liegt bei beiden Impfstoffen niedriger. Das bedeutet: Wenn eine mit einem COVID-19-Impfstoff vollständig geimpfte Person mit dem Erreger in Kontakt kommt, wird sie mit hoher Wahrscheinlichkeit nicht erkranken.

Wie lange dieser Impfschutz anhält, ist derzeit noch nicht bekannt. Auch wenn Sie geimpft sind, ist es notwendig, dass Sie weiterhin die AHA + A + L-Regeln beachten und somit sich und Ihre Umgebung schützen. Gründe dafür sind, dass der Schutz nicht sofort nach der Impfung einsetzt und auch nicht bei allen geimpften Personen gleichermaßen vorhanden ist. Zudem können geimpfte Personen das Virus (SARS-CoV-2) weiterverbreiten, auch wenn das Risiko im Vergleich zu ungeimpften Personen deutlich vermindert ist.

Ko treba da se vakciniše protiv COVID-19?

Vektor vaccine protiv COVID 19 licencirane su za osobe starosti od 18 i više godina.

Za osobe u dobi od 60 i više godina STIKO preporučuje vakcinaciju sa Vaxzevria® ili Janssen® COVID-19 vaccine. Ova preporuka je bazirana na različitim aspektima: Prvo, rizik od ozbiljnog oboljenja COVID-19 ili smrti od COVID-19 znatno je veći u ovoj starosnoj dobi nego kod mlađih osoba. Osim toga, u ovoj starosnoj dobi pokazana je dobra delotvornost za vektor vaccine protiv COVID-19. Uz to, nuspojave opisane u odeljku "Da li su kod vakcinacije moguće komplikacije?" javljale su se pretežno kod osoba mlađih od 60 godina.

Za osobe u dobi od 18 do 59 godina, vakcinacija dva puta sa Vaxzevria® ili jednom sa Janssen® COVID-19 vaccine takođe je moguća prema preporuci STIKO u skladu sa odobrenjem nakon medicinskih podataka i uz individualno prihvatanje rizika od strane osobe koja treba da se vakciniše. Za pojedinačnu procenu rizika osobe koju se vakciniše u vezi vakcinacije sa Vaxzevria® ili Janssen® COVID-19 vaccine, rizik od dole opisanih komplikacija, s jedne strane, i rizik od infekcije SARS-CoV-2 ili pak bolesti COVID-19 trebalo bi proceniti. U tu svrhu, s jedne strane, valja napomenuti da su se dole opisani ugrušci krvi (tromboze) uz istovremeno smanjenje broja trombocita (trombocitopenija) javljali vrlo retko (manje od 0,01% vakcinisanih lica u ovoj starosnoj dobi) čak i kod osoba mlađih od 60 godina, prema trenutnom nivou saznanja. S druge strane, trebalo bi da postoji individualna procena o tome da li je povećan lični rizik od infekcije SARS-CoV-2 (npr. lične životne i radne okolnosti i ponašanje) ili lični rizik za ozbiljan i moguće smrtonosan tok 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 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.

Ko ne treba da se vakciniše?

S obzirom na to da vektor vaccine protiv COVID 19 nisu odobrene za decu i adolescente do navršene 17. godine života, oni ne treba da budu vakcinisani COVID 19 vektor vakcinama. Trudnice i dojilje takođe ne treba vakcinisati vektor sadržajima vaccine; za ova lica kao i za osobe sa imunodeficijencijom STIKO preporučuje vakcinaciju nekom iRNK vakcinom.

Onaj ko pati od neke akutne bolesti sa temperaturom (38,5°C i višom), treba da se vakciniše tek kada ozdravi. Međutim, prehlada ili blago povišena temperatura (ispod 38,5°C) nije razlog za odlaganje vakcinacije. Kod preosetljivosti na neku od komponenti vaccine ne bi trebalo vršiti vakcinaciju: molimo Vas da lekara za vakcinaciju pre vakcinisanja obavestite ako imate neku alergiju. Onaj ko je nakon 1. vakcinacije imao neposrednu alergijsku reakciju (anafilaksija), ne bi trebalo da primi 2. vakcinu.

Osobe kod kojih su se pojavili krvni ugrušci sa smanjenjem broja trombocita (tromboza sa sindromom trombocitopenije) nakon vakcinacije sa Vaxzevria® ne smeju ponovo da se vakcinišu sa Vaxzevria®.

Osobe koje su ikada imale kapilarni sindrom curenja ne bi trebalo da se vakcinišu sa Vaxzevria® ili sa COVID-19 Vaccine Janssen®. Alternativno, treba primeniti neki iRNK sadržaj vaccine.

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.

Kako treba da se ponašam pre i posle vakcinacije?

Za druge vakcinacije sa živim vakcinama, interval od najmanje 14 dana treba da se poštuje pre i posle svake vakcinacije protiv COVID-19. Ovo se ne odnosi na mrtve vakcine, posebno ne na vakcinaciju protiv gripa: one se mogu davati u isto vreme (videti iznad „Vakcinacija protiv COVID-19 zajedno sa drugim vakcinacijama“).

Ako ste pri ranijim vakcinacijama ili drugim injekcijama bili skloni padanju u nesvest, skloni ste trenutnim alergijama ili ste imali druge reakcije, molimo da to saopštite lekaru koji vrši vakcinaciju pre vakcinisanja. U tom slučaju po potrebi posle vakcinacije možete duže biti pod lekarskim nadzorom.

Ukoliko patite od poremećaja koagulacije, u proslosti ste imali imunološku trombocitopeniju (smanjenje broja krvnih pločica) ili uzimate antikoagulate, molimo da to saopštite svom lekaru pre vakcinacije. Vaš lekar će sa vama razjasniti da li se možete vakcinisati preduzimajući jednostavne mere predostrožnosti. Molimo vas da pre vakcinacije obavestite lekara i ako imate alergiju ili ste u prošlosti imali alergijsku reakciju na vakcinaciju. Lekar će sa vama razjasniti da li postoji razlog da se vakcinacija ne sprovede.

Preporučljivo je izbegavati preterane fizičke napore i takmičarske sportove u prvih nekoliko dana nakon vakcinacije. Kod bolova ili temperature posle vakcinacije (pogledajte „Koje reakcije na vakcinu mogu nastupiti posle vakcinacije?“) mogu se uzeti sredstva za ublažavanje bolova/snižavanje temperature. Vaš kućni lekar Vas može posavetovati o tome.

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.

Koje reakcije na vakcinu mogu nastupiti posle vakcinacije?

Posle vakcinacije COVID-19-Vektor sadržajima vakcine, kao odraz interakcije organizma sa vakcinom, može doći do kratkoročnih i privremenih lokalnih i opštih reakcija. Te reakcije mogu uključivati i temperaturu, groznicu i druge simptome slične gripu. Oni obično popuštaju nekoliko dana nakon vakcinacije. Za ublažavanje potencijalnih simptoma, u preporučenoj dozi se može uzimati analgetik/antipiretik. Većina reakcija se nešto ređe sreće kod starijih lica nego kod mlađih. Reakcije na vakcinu su uglavnom blage ili umerene, i sa Vaxzevria® nastupaju nakon 2. vakcine nešto ređe nego nakon 1. vakcinacije.

Vaxzevria® : Najčešće prijavljene reakcije na vakcinu tokom studije za odobrenje bile su uglavnom osetljivost na dodir na mestu uboda (više od 60%), bolovi na mestu uboda, glavobolja i umor (više od 50 %), bolovi u mišićima i slabost (više od 40 %), povišena temperatura i drhtavica (više od 30%), bolovi u zglobovima i mučnina (više od 20%). Često (između 1% i 10%) uočeni su smanjenje broja krvnih pločica (trombocitopenija), povraćanje, proliv, crvenilo i oticanje mesta uboda, bolest nalik gripu, opšta slabost, bol u rukama ili nogama kao i temperatura. Povremeno (između 0,1% i 1%) se pojavljuje oticanje limfnih čvorova, gubitak apetita, vrtoglavica, pospanost, pojačano znojenje, svrab, bol u stomaku, koprivnjača i opšti osip kože.

Janssen® COVID-19 vakcina: Najčešće prijavljene reakcije na vakcinu u studijama odobrenja bile su bol na mestu injektiranja (više od 40%), glavobolja, umor i bolovi u mišićima (više od 30%) i mučnina (više od 10%). Često su zabeleženi (između 1% i 10%), temperatura, kašalj, bolovi u zglobovima, crvenilo i otok na mestu uboda zajedno sa ježom. Povremeno (između 0,1% i 1%) pojavili su se drhtanje, nelagodnost, kijanje, bolovi u ustima i grlu, opšti osip, pojačano znojenje, slabost mišića, bol u ruci ili nozi, bolovi u leđima, opšti osećaj slabosti i malaksalost.

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.

Da li su kod vakcinacije moguće komplikacije?

Komplikacije usled vakcinacije jesu učinci vakcine koji prevazilaze obim normalne reakcije na vakcinu, a koji značajno utiču na zdravstveno stanje vakcinisanog lica.

Vaxzevria®: Od uvođenja vakcine, krvni ugrušci (tromboza) povezani sa smanjenjem broja trombocita (trombocitopenija), ponekad praćeni krvarenjem, primećeni su u vrlo retkim slučajevima (manje od

0,01%) nakon vakcinacije sa Vaxzevria®. Ovo je podrazumevalo teške oblike koji uključuju krvne ugruške na različitim ili neobičnim mestima (npr. cerebralne venske sinusne tromboze ili takođe tromboze u trbušnoj duplji), zajedno sa povećanom aktivnošću zgrušavanja krvi ili čak krvarenjem po telu. Većina ovih slučajeva dogodila se u roku od 3 nedelje nakon vakcinacije i to uglavnom kod lica mlađih od 60 godina. Neki od opisanih slučajeva završili su smrtno ili sa trajnim oštećenjima. Veoma retko nakon vakcinacije primećena je imunološka trombocitopenija (smanjenje broja krvnih pločica bez očiglednog uzroka), nekada sa krvarenjem, a nekada sa smrtnim ishodom. Neki slučajevi su se desili kod ljudi koji su u prošlosti imali imunološku trombocitopeniju. Slično, od uvođenja vakcine, vrlo retki slučajevi (manje od 0,01%) kapilarnog sindroma curenja primećeni su nakon vakcinacije sa Vaxzevria®, neki kod lica koja su prethodno imala kapilarni sindrom curenja, a neki sa smrtnim ishodom. Kapilarni sindrom curenja javio se u prvih nekoliko dana nakon vakcinacije, a karakteriše ga brzo progresivno oticanje ruku i nogu, naglo povećanje telesne težine i osećaj slabosti i zahteva hitnu medicinsku pomoć. Osim toga, vrlo retki slučajevi Guillain-Barré sindroma su prijavljeni nakon vakcinacije sa Vaxzevria®, u nekim slučajevima sa smrtnim ishodom. Guillain-Barré sindrom karakteriše slabost ili paraliza nogu i ruku, koja se može proširiti na grudi i lice i može zahtevati intenzivnu medicinsku negu.

Janssen® COVID-19 vakcina: Reakcije preosetljivosti i osipa javljale su se u retkim slučajevima (0,01% do 0,1%). Uz to, nakon vakcinacije sadržajem vakcine Janssen® COVID-19 primećeni su krvni ugrušci (na primer u mozgu kao tromboza vene sinusa ili takođe u trbušnoj duplji) povezani sa smanjenjem broja trombocita u krvi (trombocitopenija) u vrlo retkim primerima (manje od 0,01%), uključujući smrtno ishode u nekim slučajevima. Te situacije su se dogodile u periodu od 3 nedelje nakon vakcinacije i to uglavnom kod osoba mlađih od 60 godina. Pored toga, retko je primećena venska tromboembolija (krvni ugrušci u venama koji se mogu odvojiti i blokirati druge krvne sudove). Venska tromboembolija može dovesti npr. do moždanog ili srčanog udara. Imunološka trombocitopenija (smanjenje broja trombocita u krvi bez vidljivog uzroka) je primećena veoma retko nakon vakcinacije, ponekad sa krvarenjem, a ponekad sa smrtnim ishodom. Neki slučajevi su se desili kod ljudi koji su u prošlosti imali imunološku trombocitopeniju. Slično, od uvođenja vakcine, primećeni su vrlo retki slučajevi kapilarnog sindroma curenja nakon vakcinacije vakcinom Janssen® COVID-19, neki kod osoba koje su prethodno imale kapilarni sindrom curenja, a neki sa smrtnim ishodom. Kapilarni sindrom curenja javio se u prvih nekoliko dana nakon vakcinacije, a karakteriše ga brzo progresivno oticanje ruku i nogu, naglo povećanje telesne težine i osećaj slabosti i zahteva hitnu medicinsku pomoć. Osim toga, vrlo retki slučajevi (manje od 0,01%) Guillain-Barré sindroma prijavljeni su nakon vakcinacije vakcinom Janssen® COVID-19. Guillain-Barré sindrom karakteriše slabost ili paraliza nogu i ruku, koja se može proširiti na grudi i lice i može zahtevati intenzivnu medicinsku negu. Od uvođenja ove vakcine, u vrlo retkim slučajevima zabeležene su neposredne alergijske reakcije (anafilaktičke reakcije). Javile su se neposredno nakon vakcinacije i zahtevale su medicinski tretman.

Generalno – kao i kod svih vakcina – u veoma retkim slučajevima ne mogu se isključiti slučajevi trenutnih alergijskih reakcija koji mogu dovesti do šoka ili neke druge do sada nepoznate komplikacije.

Ako se posle vakcinacije pojave simptomi koji prevazilaze gore navedene brze privremene lokalne i opšte reakcije, Vaš kućni lekar će naravno biti na raspolaganju za savet. U slučaju ozbiljnih manifestacija, posebno otežanog disanja, bolova u grudima, oticanja ruku ili nogu, naglog povećanja telesne težine, slabosti ili paralize nogu, ruku, grudi ili lica (to može uključivati, na primer, dvostruki vid, poteškoće u kretanju očiju, gutanju, govoru, žvakanju ili hodaњу, probleme u koordinaciji, nelagodnost ili probleme sa kontrolom mokraćne bežike ili funkcijom creva), stalnog bola u stomaku, zamagljenog vida ili slabosti, ili ako imate jaku ili trajnu glavobolju ili modrice ili tačkasto krvarenje na koži van mesta uboda nekoliko dana nakon vakcinacije, odmah potražite lekarsku pomoć.

Postoji mogućnost da i sami prijavite nuspojave: <https://nebenwirkungen.bund.de>

Kao dodatak ovom informativnom listu Vaš lekar koji vrši vakcinaciju Vam nudi konsultacije.**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 unbekannte Komplikationen nicht ausgeschlossen werden.

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

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

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

Napomene:

Mesto, datum:

Potpis lica koje se vakciniše

Potpis lekara

Ako lice koje se vakciniše nije sposobno da da pristanak:

Potpis zakonskog zastupnika koji daje pristanak (staratelj, poverenik ili nadzornik)

Paul-Ehrlich-Institut (PEI) sprovodi anketu o podnošenju sadržaja vakcine za zaštitu od novog Korona virusa (SARS-CoV-2) pomoću aplikacije za pametne telefone SafeVac 2.0. Možete se registrovati u roku od 48 sati nakon vakcinacije. Učešće u anketi je dobrovoljno.

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

Dodatne informacije o COVID-19 i vakcini protiv COVID-19 možete pronaći na

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

www.corona-schutzimpfung.de

www.infektionsschutz.de
www.rki.de/covid-19-impfen
www.pei.de/coronavirus

Izdanje 1. verzija 009 (stanje 19. oktobar 2021)

Ovaj informativni list kreirao je Deutsches Grünes Kreuz e.V., Marburg u saradnji sa Robert Koch-Institutom, Berlin i zaštićen je autorskim pravima. Njegova reprodukcija i prosleđivanje radi nekomercijalnog korišćenja dozvoljeno je samo u okviru njegove svrhe. Nisu dozvoljene nikakve obrade niti izmene.

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



Anamnese zur Schutzimpfung gegen COVID-19 (Corona Virus Disease 2019) – s vektor vakcinom – (Vaxzevria®, ranije vakcina AstraZeneca COVID-19 od AstraZeneca i vakcina 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)

1. Da li kod Vas¹ trenutno postoji neko akutno oboljenje sa temperaturom?

1. Besteht bei Ihnen¹ derzeit eine akute Erkrankung mit Fieber?

0 ja

0 Da

0 nein

0 Ne

2. Da li¹ ste bili vakcinisani u posljednjih 14 dana?

2. Sind Sie¹ in den letzten 14 Tagen geimpft worden?

0 ja

0 Da

0 nein

0 Ne

3. Jeste li već primili vakcinu protiv COVID-19?

0 Da

0 Ne

Ako da, kada i sa kojim sadržajem vakcine?

Datum:

Vakcina:

Datum:

Vakcina:

(Molimo vas da na svoj termin za vakcinaciju ponesete svoju knjižicu ili drugi dokaz o vakcinaciji.)

3. Haben Sie¹ 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. Ako ste¹ već primili 1. COVID-19 vakcinu:

Da li ste¹ nakon toga razvili izvesnu alergijsku reakciju?

0 Da

0 Ne

Da li ste nakon toga razvili krvne ugruške (trombozu)?

0 Da

0 Ne

4. Falls Sie¹ bereits die 1. COVID-19-Impfung erhalten haben:

Haben Sie¹ danach eine allergische Reaktion entwickelt?

0 ja

0 nein

Haben Sie¹ danach ein Blutgerinnsel (Thrombose) entwickelt?

0 ja

0 nein

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

0 Da

0 Ne

Ako da, kada?

(Nakon infekcije SARS-CoV-2, vakcinacija se preporučuje 4 nedelje do 6 meseci nakon postavljanja dijagnoze.)

5. Wurde bei Ihnen¹ 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. Da li imate¹ hronična oboljenja ili poteškoća sa slabim imunitetom (npr. zbog hemoterapije, immunosupresivne terapije ili drugih medikamenten)?

0 Da

0 Ne

Ako da, koje?

6. Haben Sie¹ chronische Erkrankungen oder leiden Sie¹ an einer Immunschwäche (z.B. durch eine Chemotherapie, immunsupprimierende Therapie oder andere Medikamente)?

0 ja

0 nein

Wenn ja, welche?

7. Da li¹ bolujete od poremećaja zgrušavanja krvi, uzimate lekove za razređivanje krvi ili ste ranije bolovali od imunološke trombocitopenije (smanjenje broja krvnih pločica)?

0 Da

0 Ne

7. Leiden Sie¹ an einer Blutgerinnungsstörung, nehmen Sie blutverdünnende Medikamente ein oder haben Sie früher an einer Immunthrombozytopenie (Verringerung der Blutplättchenzahl) gelitten?

0 ja

0 nein

8. Da li je kod Vas¹ ustanovljena neka alergija?

0 Da

0 Ne

Ako da, koja?

8. Ist bei Ihnen¹ eine Allergie bekannt?

0 ja

0 nein

Wenn ja, welche?

9. Da li su kod Vas¹ ikada posle pređašnjih vakcinacija nastupale alergijske pojave, visoka temperatura, nesvestica ili druge neuobičajene reakcije?

0 Da

0 Ne

Ako da, koje?

9. Traten bei Ihnen¹ nach einer früheren, anderen Impfung allergische Erscheinungen, hohes Fieber, Ohnmachtsanfälle oder andere ungewöhnliche Reaktionen auf?

0 ja

0 nein

Wenn ja, welche?

10. Da li ste¹ trudni?

0 Da

0 Ne

(Vakcinacija se preporučuje od 2. trimestra trudnoće nekom iRNK vakcinom, ali ne i vektor sadržajem vakcine o kojem je ovde reč.)

¹ Ako je primenljivo, na pitanja odgovara lice zakonski ovlašćeno za zastupanje

10. Sind Sie¹ 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.)

¹ Ggf. wird dies von der gesetzlichen Vertretungsperson beantwortet

Izjava o saglasnosti za vakcinu protiv COVID-
– s vektor vakcinom –
(Vaxzevria®, ranije vakcina AstraZeneca COVID-19 od AstraZeneca i vakcina
Janssen® COVID-19 od Johnson & Johnson)

Ime lica koje se vakciniše (prezime, ime):

Datum rođenja:

Adresa:

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:

Sadržaj informativnog lista sam primio na znanje i imao sam mogućnost da se detaljno konsultujem sa svojim lekarom koji vrši vakcinaciju.

- ☐ Nemam drugih pitanja i izričito se odričem informativnog razgovora sa lekarom.
- ☐ Saglasan sam sa predloženim vakcinisanjem protiv COVID-19 sa vektorsadržajem vakcine.
- ☐ Odbijam vakcinaciju.

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:

Mesto, datum:

Potpis lica koje se vakciniše

Potpis lekara

U slučaju nesposobnosti lica koje se vakciniše:

Potpis lica zakonski ovlašćenog za zastupanje (zakonski staratelj, zakonski nadzornik staratelj ili poverenik)

Ako osoba koja se vakciniše nije sposobna da da pristanak, molimo takođe navedite ime i podatke za kontakt osobe koja je ovlašćena da to učini (staratelj, poverenik ili nadzornik).

Prezime, Ime:

Broj telefona:

E-mail:

Anmerkungen:

Ort, Datum

Unterschrift der zu impfenden Person

Unterschrift der Ärztin/des Arztes

Bei fehlender Einwilligungsfähigkeit der zu impfenden Person:

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

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

Name, Vorname:

Telefonnr.:

E-Mail:

Ovaj anamnestički list za davanje saglasnosti kreirao je Nemački zeleni krst e.V., Marburg u saradnji sa Robert Koch-Institutom, Berlin i zaštićen je autorskim pravima. Njegova reprodukcija i prosleđivanje radi nekomercijalnog korišćenja dozvoljeni su samo u okviru njegove svrhe. Nisu dozvoljene nikakve obrade niti izmene.

Izdavač Nemački zeleni krst e.V., Marburg
u saradnji sa Robert Koch-Institutom, Berlin
Izdanje 001 verzija 006 (stanje 19. oktobar 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)