

ARKUSZ INFORMACYJNY

W sprawie szczepienia ochronnego przeciwko COVID-19 (Corona Virus Disease 2019)

(Immunizacja pierwotna i szczepienia uzupełniające) – przy użyciu szczepionki wektorowej –szczepionka Janssen® przeciw COVID-19 firmy Janssen Cilag International/Johnson & Johnson

Stan na: 14 lutego 2022 r. (niniejszy arkusz informacyjny będzie na bieżącoaktualizowany)

AUFKLÄRUNGSMERKBLATT

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

(Grundimmunisierung und Auffrischimpfungen) – mit Vektor-Impfstoff – (COVID-19 Vaccine Janssen® von Janssen Cilag International/Johnson & Johnson)

Stand: 14. Februar 2022 (dieses Aufklärungsmerkblatt wird laufend aktualisiert)

Jakie są objawy COVID-19?

Do częstych objawów chorobowych COVID-19 należą: suchy kaszel, gorączka, duszność, jak również przejściowa utrata zmysłów węchu i smaku. Opisuje się również ogólne złe samopoczucie, któremu towarzyszyły bóle głowy i stawów, ból gardła i katar. Rzadziej pacjenci zgłaszają dolegliwości żołądkowo-jelitowe, zapalenie spojówek i obrzęki węzłów chłonnych. Możliwe są późniejsze uszkodzenia układu nerwowego lub sercowo-naczyniowego oraz długotrwały przebieg choroby. Jakkolwiek często występuje łagodny przebieg choroby i większość pacjentów całkowicie powraca do zdrowia, zdarzają się również ciężkie przypadki, na przykład z zapaleniem płuc, które mogą prowadzić do śmierci. Szczególnie dzieci i młodzież często przechodzą chorobę w sposób łagodny; rzadko mają ciężkie przebiegi i zazwyczaj występują one w przypadkach, gdy istniały wcześniejsze schorzenia. Ogólnie rzecz biorąc, ciężkie przebiegi i powikłania COVID-19 są rzadkie u kobiet w ciąży, ale sama ciąża stanowi istotny czynnik ryzyka ciężkiego przebiegu choroby. Osoby z upośledzonym układem odpornościowym wykazują zwiększone ryzyko ciężkiego przebiegu choroby i zgonu.

Was sind die Symptome von COVID-19?

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 wird über Magen-Darm-Beschwerden, Bindehautentzündung und Lymphknotenschwellungen berichtet. 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 bei ihnen 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 Verläufe dar. Personen mit Immunschwäche können einen schwereren Krankheitsverlauf und ein höheres Risiko für einen tödlichen Verlauf haben.

Czym są szczepionki wektorowe na COVID-19?

Omawiana tutaj szczepionka Janssen®przeciw COVID-19 firmy Janssen Cilag International/Johnson&Johnson odnosi się do szczepionki wektorowej, która opiera się na nowoczesnej technologii. Istnieją zatwierdzone szczepionki wektorowe przeciwko innym chorobom.

Szczepionka zawiera tzw. wirusy wektorowe. Wirusy te są dobrze zbadane i nie mogą się replikować. To nie jest szczepionka żywa. W ten sposób zaszczepieni nie mogą przenosić wirusów szczepionkowych na inne osoby. Wirus wektorowy zawiera i przenosi informację genetyczną w odniesieniu do pojedynczego białka koronawirusa, tak zwanego białka kolczastego.

Informacja przenoszona przez wirus wektorowy nie zostaje po szczepieniu wbudowana w ludzki genom, lecz po wnikięciu do komórek jest „odczytywana”. Następnie komórki te wytwarzają białko kolczaste. Wytwarzane po szczepieniu przez organizm osoby zaszczepionej białka kolczaste są rozpoznawane przez układ odpornościowy jako białka obce. W wyniku tego powstają przeciwciała i komórki odpornościowe przeciwko białku kolczastemu wirusa. Powoduje to ochronną odpowiedź immunologiczną. Wirus wektorowy ulega rozkładowi po krótkim czasie.

Odtąd nie wytwarza się już żadne dodatkowe białko wirusa (białko kolczaste).

Was sind COVID-19-Vektor-Impfstoffe?

Es handelt sich bei dem hier besprochenen Impfstoff COVID-19 Vaccine Janssen® von Janssen Cilag International/Johnson & Johnson um einen vektorbasierten Impfstoff, der auf einer modernen Technologie beruht. Vektor-Impfstoffe gegen andere Erkrankungen sind bereits zugelassen.

Der Impfstoff besteht aus sogenannten Vektorviren. Diese Viren sind gut untersucht und können sich nicht vermehren. Es handelt sich nicht um einen Lebendimpfstoff. Geimpfte können also keine Impfviren auf andere Personen übertragen. 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 „abgelesen“. Daraufhin stellen diese Zellen dann das Spikeprotein selbst her. 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 wird nach kurzer Zeit wieder abgebaut. Dann wird auch kein Viruseiweiß (Spikeprotein) mehr hergestellt.

W jaki sposób podaje się szczepionkę w ramach immunizacji pierwotnej?

Szczepionkę wstrzykuje się w mięsień ramienia. Aby zachować zgodność z licencją, szczepionkę Janssen® COVID-19 podaje się tylko raz. Jednak, aby można było uznać, że jest się osobą w pełni zaszczepioną, wymagane są dwie dawki szczepionki. Ze względu na mniejszy efekt pojedynczej dawki szczepionki Janssen® COVID-19 w porównaniu z innymi dostępnymi szczepionkami przeciw COVID-19, Stały Komitet ds. Szczepień Instytutu Roberta Kocha (STIKO) konsekwentnie zaleca szczepienie szczepionką mRNA (Comirnaty® u osób poniżej 30. roku życia, a u kobiet w ciąży od 2. trymestru niezależnie od wieku oraz dla osób powyżej 30. roku życia Comirnaty® lub Spikevax®) w celu optymalizacji ochrony poszczepiennej. Niezależnie od wieku, to dodatkowe szczepienie mRNA powinno być podane nie wcześniej niż 4 tygodnie po pojedynczej dawce szczepionki Janssen® przeciw COVID-19. W przypadkach, gdy istnieje przeciwwskazanie do szczepionki mRNA lub na indywidualne życzenie po wyjaśnieniu przez lekarza, możliwe jest zastosowanie szczepionki Janssen® COVID-19 u dorosłych, niezależnie od wieku, w celu optymalizacji immunizacji pierwotnej (2. dawka szczepionki) lub do szczepienia uzupełniającego.

Immunizacja pierwotna po potwierdzonym zakażeniu:

Osoby nieszczepione z potwierdzonym zakażeniem SARS-CoV-2 otrzymują oprócz podstawowej dawki szczepionki, zgodnie z zaleceniami STIKO, tylko jedną dawkę szczepionki w odstępie co najmniej 3 miesięcy od zakażenia (o ile nie cierpią na osłabiony układ odpornościowy – wówczas rozstrzygać się będzie indywidualnie, czy pojedyncze szczepienie jest wystarczające).

Osoby, które po otrzymaniu pierwszej dawki szczepionki miały potwierdzone zakażenie SARS-CoV-2 w ciągu 4 tygodni od poprzedniego szczepienia, otrzymują 2. dawkę szczepionki w odstępie co najmniej 3 miesięcy od zakażenia. Jeśli zakażenie SARS-CoV-2 wystąpi po 4 tygodniach od

pojedynczego szczepienia, wówczas do celów immunizacji pierwotnej dalsze szczepienie nie będzie konieczne.

Szczepienie przeciwko COVID-19 wraz z innymi szczepieniami:

Według STIKO szczepionki przeciwko COVID-19 można podawać w tym samym czasie, co inne martwe szczepionki, takie jak szczepionki przeciw grypie. W takim przypadku reakcje na szczepionkę mogą być częstsze niż w przypadku podania dawek w różnym czasie. W przypadku jednoczesnego podawania różnych szczepionek należy je podawać w różne kończyny. Podając żywą szczepionkę, należy zachować odstęp co najmniej 14 dni przed każdym szczepieniem przeciw COVID-19 i po nim.

Wie wird der Impfstoff im Rahmen der Grundimmunisierung verabreicht?

Der Impfstoff wird in den Oberarmmuskel gespritzt. Gemäß der Zulassung wird der Impfstoff COVID-19 Vaccine Janssen® 1-mal verabreicht. Um als vollständig geimpft zu gelten, sind jedoch zwei Impfstoffdosen notwendig. Aufgrund der im Vergleich mit anderen verfügbaren COVID-19-Impfstoffen geringeren Schutzwirkung der einmaligen Gabe von COVID-19 Vaccine Janssen® empfiehlt die Ständige Impfkommission beim Robert Koch-Institut (STIKO) dafür eine Impfstoffdosis eines mRNA-Impfstoffs (für Personen unter 30 Jahren und Schwangere ab dem 2. Schwangerschaftsdrittel unabhängig vom Alter Comirnaty®, für Personen ab 30 Jahren Comirnaty® oder Spikevax®) zur Optimierung des Impfschutzes. Unabhängig vom Alter soll diese zusätzliche Impfstoffdosis eines mRNA-Impfstoffes ab 4 Wochen nach der einmaligen Gabe von COVID-19 Vaccine Janssen® erfolgen. Bei Vorliegen einer Kontraindikation gegen mRNA-Impfstoffe oder bei individuellem Wunsch ist es nach ärztlicher Aufklärung grundsätzlich möglich, bei Erwachsenen unabhängig vom Alter für die Optimierung der Grundimmunisierung (2. Impfstoffdosis) oder für die Auffrischimpfung auch die COVID-19 Vaccine Janssen® zu verwenden.

Grundimmunisierung nach nachgewiesener Infektion:

Ungeimpfte Personen mit nachgewiesener SARS-CoV-2-Infektion erhalten zur Grundimmunisierung entsprechend der Empfehlung der STIKO lediglich eine Impfstoffdosis mit einem Abstand von mindestens 3 Monaten zur Infektion (sofern bei ihnen keine Immunschwäche vorliegt. In diesen Fällen wird im Einzelfall entschieden, ob die einmalige Impfung ausreichend ist.).

Personen, die nach der 1. Impfstoffdosis eine gesicherte SARS-CoV-2-Infektion im Abstand von unter 4 Wochen zur vorangegangenen Impfung hatten, erhalten eine 2. Impfstoffdosis mit einem Abstand von mindestens 3 Monaten zur Infektion. Ist die SARS-CoV-2 Infektion in einem Abstand von 4 oder mehr Wochen zur vorangegangenen 1-maligen Impfung aufgetreten, ist keine weitere Impfung zur Grundimmunisierung notwendig.

COVID-19-Impfung gleichzeitig mit anderen Impfungen:

Gemäß STIKO können COVID-19-Impfungen mit anderen Totimpfstoffen wie beispielsweise Grippeimpfstoffen gleichzeitig verabreicht werden. In diesem Fall können Impfreaktionen etwas häufiger auftreten als bei der zeitlich getrennten Gabe. Bei der gleichzeitigen Verabreichung verschiedener Impfungen sollen die Injektionen in der Regel an unterschiedlichen Gliedmaßen erfolgen. Zu Impfungen mit Lebendimpfstoffen soll ein Abstand von mindestens 14 Tagen vor und nach jeder COVID-19-Impfung eingehalten werden.

Jaką procedurę należy stosować w przypadku szczepień uzupełniających?

Od grudnia 2021 r. szczepionka Janssen® COVID-19 została zatwierdzona jako 2. dawka szczepionki w odstępie co najmniej 2 miesięcy po 1. dawce szczepionki. Po 1. dawce szczepionki z użyciem Janssen® COVID-19 STIKO zaleca 2. dawkę szczepionki z zastosowaniem szczepionki mRNA w celu optymalizacji immunizacji pierwotnej. Ponadto STIKO zaleca również dodatkową 3. dawkę szczepionki (szczepienie uzupełniające) w odstępie co najmniej 3 miesięcy po 2. dawce szczepionki z zastosowaniem szczepionki mRNA. „Drugie szczepienia uzupełniające”: STIKO zaleca osobom w wieku powyżej 70 lat, rezydentom i osobom przebywającym w placówkach opiekuńczych, a także osobom o podwyższonym ryzyku wystąpienia ciężkich przebiegów choroby w placówkach opieki zintegrowanej oraz osobom w wieku powyżej 5 lat, które są w immunosupresji, aby przyjęły drugie szczepienie uzupełniające szczepionką mRNA w odstępie minimum 3 miesięcy od pierwszego szczepienia uzupełniającego. Osoby pracujące w placówkach medycznych i opiekuńczych powinny przyjąć drugie szczepienie uzupełniające po co najmniej 6 miesiącach.

STIKO zaleca kobietom w ciąży, niezależnie od wieku, dawkę uzupełniającą tylko w postaci szczepionki mRNA Comirnaty® po 2. trymestrze ciąży.

U osób w wieku poniżej 30 lat zaleca się stosowanie wyłącznie Comirnaty®. U osób w wieku powyżej 30 lat obydwie obecnie dostępne szczepionki mRNA są w równej mierze odpowiednie.

W przypadku przeciwwskazań do szczepionek mRNA lub na indywidualne życzenie, po przekazaniu wyjaśnień przez lekarza, zasadniczo możliwe jest zastosowanie szczepionki Janssen® COVID-19 również u dorosłych, niezależnie od wieku, w celu zoptymalizowania immunizacji pierwotnej (2. dawką szczepionki) lub do szczepienia uzupełniającego.

Wie ist mit Auffrischimpfungen zu verfahren?

COVID-19 Vaccine Janssen® ist seit Dezember 2021 als 2. Impfstoffdosis im Abstand von mindestens 2 Monaten zur 1. Impfstoffdosis zugelassen. Die STIKO empfiehlt nach der 1. Impfstoffdosis mit COVID-19 Vaccine Janssen® weiterhin zur Optimierung der Grundimmunisierung eine 2. Impfstoffdosis mit einem mRNA-Impfstoff. Darüber hinaus empfiehlt die STIKO auch weiterhin eine 3. Impfstoffdosis (Auffrischimpfung) im Abstand von mindestens 3 Monaten zur 2. Impfstoffdosis mit einem mRNA-Impfstoff. „2. Auffrischimpfung“: Für Menschen ab 70 Jahren, für Bewohner/innen und Betreute in Einrichtungen der Pflege sowie für Personen mit einem Risiko für einen schweren Krankheitsverlauf in Einrichtungen der Eingliederungshilfe und für Personen ab dem Alter von 5 Jahren mit Immunschwäche empfiehlt die STIKO eine 2. Auffrischimpfung mit einem mRNA-Impfstoff in einem Mindestabstand von 3 Monaten nach der 1. Auffrischimpfung. Tätige in medizinischen Einrichtungen und Pflegeeinrichtungen sollen eine 2. Auffrischimpfung nach frühestens 6 Monaten erhalten.

Schwangeren empfiehlt die STIKO unabhängig vom Alter eine Auffrischimpfung ab dem 2. Schwangerschaftsdrittel nur mit dem mRNA-Impfstoff Comirnaty®.

Für Personen unter 30 Jahren wird ausschließlich der Einsatz von Comirnaty® empfohlen. Für Personen im Alter ab 30 Jahren sind beide derzeit verfügbaren mRNA-Impfstoffe (Comirnaty® und Spikevax®) gleichermaßen geeignet.

Bei Vorliegen einer Kontraindikation gegen mRNA-Impfstoffe oder bei individuellem Wunsch ist es nach ärztlicher Aufklärung grundsätzlich möglich, bei Erwachsenen unabhängig vom Alter für die Optimierung der Grundimmunisierung (2. Impfstoffdosis) oder für die Auffrischimpfung auch COVID-19 Vaccine Janssen® zu verwenden.

Jak skuteczne jest szczepienie?

Badania dotyczące ochrony oferowanej przed wariantem Delta wykazują skuteczność około = 70% (1 dawka szczepionki Janssen® COVID-19) w minimalizowaniu ryzyka ciężkiej choroby, ochrona przed łagodnymi przebiegami choroby jest na ogół słabsza. Skuteczność poprawia się, wg zaleceń STIKO, po ponownym podaniu szczepionki mRNA w celu optymalizacji immunizacji pierwotnej. Dane dotyczące działania ochronnego przeciwko wariantowi Omikron nie są jeszcze dostępne w odniesieniu do szczepionki Janssen® COVID-19. Można przypuszczać, że –analogicznie jak w przypadku szczepienia innymi szczepionkami COVID-19 –po podaniu szczepionki uzupełniającej (3. dawka szczepionki) następuje istotna poprawa efektu ochronnego przed objawową i ciężką infekcją wariantem Omikron.

Wie wirksam ist die Impfung?

Studien, die den Schutz gegenüber der Delta-Variante untersuchten, zeigen eine Wirksamkeit von etwa 70 % (1 Impfstoffdosis COVID-19 Vaccine Janssen®) bezüglich der Verhinderung einer schweren Erkrankung; der Schutz vor milden Krankheitsverläufen ist im Allgemeinen niedriger. Die Wirksamkeit wird, wie von der STIKO empfohlen, mit einer weiteren Gabe eines mRNA-Impfstoffes zur Optimierung der Grundimmunisierung verbessert. Daten bezüglich der Schutzwirkung vor der Omikron-Variante liegen für COVID-19 Vaccine Janssen® bisher nicht vor. Es kann davon ausgegangen werden, dass – analog zur Impfung mit anderen COVID-19-Impfstoffen – nach Verabreichung einer Auffrischimpfung (3. Impfstoffdosis) eine erheblich verbesserte Schutzwirkung gegenüber einer symptomatischen und schweren Infektion mit der Omikron-Variante vorliegt.

Kto powinien zostać zaszczepiony przeciw COVID-19 szczepionką Janssen® COVID-19?

Szczepionka Janssen® COVID 19 jest licencjonowana dla osób w wieku powyżej 18 lat. STIKO nadal zaleca szczepienie szczepionką Janssen® przeciw COVID-19 wyłącznie w odniesieniu do osób w wieku 60 lat i starszych.

W przypadku osób w wieku od 18 do 59 lat możliwe jest również – choć nie zalecane – szczepienie szczepionką Janssen® COVID-19 po zatwierdzeniu medycznym i indywidualnej akceptacji ryzyka przez osobę, która ma zostać zaszczepiona zgodnie z wytycznymi STIKO. Przy indywidualnej ocenie ryzyka przez osobę, która ma być zaszczepiona, w odniesieniu do szczepienia szczepionką Janssen® przeciw COVID-19, należy z jednej strony rozważyć ryzyko wystąpienia opisanych poniżej powikłań, a z drugiej strony zagrożenie zakażeniem wirusem SARS-CoV-2 lub chorobą COVID-19. W tym celu należy z jednej strony zauważyć, że opisane poniżej zakrzepy krwi (tromboza), którym jednocześnie towarzyszyło zmniejszenie się liczby płytek krwi (trombocytopenia) występowały, zgodnie z aktualnym stanem wiedzy, również bardzo rzadko u osób w wieku poniżej 60 lat (u mniej niż 0,01% zaszczepionych osób w tej grupie wiekowej). Z drugiej strony, należy indywidualnie ocenić, czy zwiększone jest dla danej osoby ryzyko zakażenia wirusem SARS-CoV-2 (np. ze względu na warunki życia i pracy oraz zachowanie danej osoby) lub jej indywidualne ryzyko ciężkiego i potencjalnie śmiertelnego przebiegu choroby COVID-19 (np. z powodu chorób podstawowych).

Wer sollte mit COVID-19 Vaccine Janssen® gegen COVID-19 geimpft werden?

Der Impfstoff COVID-19 Vaccine Janssen® ist für Personen ab 18 Jahren zugelassen. Die STIKO empfiehlt die Impfung mit COVID-19 Vaccine Janssen® jedoch nur für Personen, die 60 Jahre und älter sind.

Für Personen zwischen 18 und 59 Jahren ist die Impfung mit COVID-19 Vaccine Janssen® laut STIKO-Empfehlung entsprechend der Zulassung nach ärztlicher Aufklärung und bei individueller Risikoakzeptanz der zu impfenden Person möglich, aber nicht empfohlen. Für die individuelle Risikoabschätzung durch die zu impfende Person bezüglich der Impfung mit 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.

Kto nie powinien być szczepiony szczepionką Janssen® przeciw COVID -19?

Ponieważ szczepionka Janssen® COVID-19 nie jest zatwierdzona dla dzieci i młodzieży w wieku do 17. roku życia, łącznie, nie należy ich szczepić szczepionką Janssen® przeciw COVID-19. U osób w wieku poniżej 60 lat STIKO zaleca stosowanie szczepionki mRNA zarówno do immunizacji pierwotnej, jak i do szczepień uzupełniających. U osób poniżej 30 lat szczepienie należy wykonywać wyłącznie szczepionką mRNA Comirnaty®.

Kobiety w ciąży nie powinny być szczepione szczepionką Janssen®. Po 2. trymestrze ciąży należy je raczej szczepić szczepionką mRNA Comirnaty® niezależnie od wieku. STIKO zaleca, aby nieszczepione kobiety karmiące piersią były również szczepione szczepionką mRNA (dla osób poniżej 30. roku życia za pomocą szczepionki mRNA Comirnaty®), a nie szczepionką Janssen®.

Nie powinny być szczepione, do czasu wyzdrowienia, osoby cierpiące na ostrą chorobę z gorączką (38,5°C i powyżej). Jednakże ani przeziębienie, ani lekko podwyższona temperatura (poniżej 38,5°C), nie są powodem do odwołania szczepienia. Osoby z nadwrażliwością na substancję szczepionki nie powinny być szczepione – w razie alergii, przed poddaniem się szczepieniu prosimy poinformować lekarza podającego szczepionkę.

Osobom, u których po zaszczepieniu szczepionką COVID-19 wystąpiły zakrzepy krwi wraz ze zmniejszoną liczbą płytek krwi (zakrzepica z zespołem małopłytkowości) nie wolno podawać szczepionki Janssen® COVID-19. Podobnie, żadnej osoby, która kiedykolwiek cierpiała na zespół przesiąkania naczyń włosowatych, nie należy szczepić szczepionką Janssen® COVID-19.

Wer soll nicht mit COVID-19 Vaccine Janssen® geimpft werden?

Da COVID-19 Vaccine Janssen® für Kinder und Jugendliche bis einschließlich 17 Jahre nicht zugelassen ist, sollen diese nicht mit COVID-19 Vaccine Janssen® geimpft werden. Bei Personen unter 60 Jahren empfiehlt die STIKO, zur Grundimmunisierung als auch zur Auffrischimpfung einen mRNA-Impfstoff zu verwenden. Im Alter unter 30 Jahren soll die Impfung ausschließlich mit dem mRNA-Impfstoff Comirnaty® durchgeführt werden. Schwangere sollen nicht mit COVID-19 Vaccine Janssen® geimpft werden. Vielmehr sollen sie ab dem 2.-Schwangerschaftsdrittel ungeachtet ihres Alters mit dem mRNA Impfstoff Comirnaty® geimpft werden. Die STIKO empfiehlt ungeimpften Stillenden ebenfalls die Impfung mit mRNA-Impfstoffen (bei Stillenden unter 30 Jahren mit dem mRNA-Impfstoff Comirnaty®), und nicht mit COVID-19 Vaccine Janssen®.

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) sind jedoch kein Grund zur Verschiebung der Impfung. Bei einer Überempfindlichkeit gegenüber einem Impfstoffbestandteil sollte nicht geimpft werden: Bitte teilen Sie der Ärztin/dem Arzt vor der Impfung mit, wenn Sie Allergien haben.

Personen, bei denen nach einer Impfung mit einem COVID-19-Impfstoff Blutgerinnsel mit einer Verringerung der Blutplättchenzahl (Thrombose mit Thrombozytopenie-Syndrom) aufgetreten sind, dürfen nicht COVID-19 Vaccine Janssen® erhalten. Personen, die jemals an einem Kapillarlecksyndrom gelitten haben, dürfen ebenfalls nicht mit COVID-19 Vaccine Janssen® geimpft werden.

Jak należy zachowywać się przed szczepieniem i po nim?

W przypadku omdlenia po uprzednim szczepieniu lub innym wstrzyknięciu lub skłonności do natychmiastowych alergii lub innych reakcji, przed zaszczepieniem należy poinformować o tym lekarza wykonującego szczepienie. Lekarz może wtedy potencjalnie obserwować Cię przez dłuższy czas po szczepieniu.

Przed szczepieniem należy poinformować lekarza, jeśli cierpi Pan(i) na zaburzenia krzepnięcia krwi, cierpiał(a) Pan(i) na małopłytkowość immunologiczną (zmniejszenie liczby płytek krwi) lub przyjmuje Pan(i) leki przeciwzakrzepowe. Lekarz wyjaśni Panu(-i), czy może Pan(i) zostać zaszczepiony(-a) przy zastosowaniu prostych środków ostrożności.

Przed szczepieniem należy również poinformować lekarza o alergiach lub reakcjach alergicznych po szczepieniu w przeszłości. Lekarz wyjaśni z Panem(-ią), czy istnieje jakikolwiek powód, aby nie podawać szczepienia.

Przez kilka pierwszych dni po szczepieniu należy unikać nietypowego wysiłku fizycznego i sportów wyczynowych. W przypadku bólu lub gorączki po szczepieniu, można brać leki przeciwbólowe lub przeciwgorączkowe. W tej sprawie można skonsultować się ze swoim lekarzem.

Należy zwrócić uwagę, że ochrona nie rozpoczyna się natychmiast po szczepieniu i nie rozwija się jednakowo u wszystkich zaszczepionych osób. Ponadto osoby zaszczepione mogą rozprzestrzeniać wirusa bez zachorowania, chociaż ryzyko ulega znacznemu zmniejszeniu w porównaniu z osobami niezaszczepionymi. Dlatego prosimy o dalsze przestrzeganie zasad zachowania dystansu/higieny/maski na twarz i wentylacji.

Wie verhalte ich mich vor und nach der Impfung?

Wenn Sie nach einer früheren Impfung oder anderen Spritze ohnmächtig geworden sind, zu Sofortallergien neigen oder andere Reaktionen hatten, teilen Sie dies bitte der Ärztin/dem Arzt vor der Impfung mit. Dann kann sie/er Sie nach der Impfung gegebenenfalls länger beobachten.

Informieren Sie bitte die Ärztin/den Arzt vor der Impfung, 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.

Teilen Sie bitte 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.

In den ersten Tagen nach der Impfung sollten außergewöhnliche körperliche Belastungen und Leistungssport vermieden werden. Bei Schmerzen oder Fieber nach der Impfung können schmerzlindernde/fiebersenkende Medikamente eingenommen werden. Ihre Ärztin/Ihr Arzt kann Sie hierzu beraten.

Bitte beachten Sie, 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 ohne Erkrankung weiterverbreiten, auch wenn das Risiko im Vergleich zu ungeimpften Personen deutlich vermindert ist. Bitte beachten Sie deshalb weiterhin die AHA + L-Regeln.

Jakie reakcje poszczepienne mogą wystąpić po szczepieniu?

Po zaszczepieniu szczepionką Janssen® COVID-19, jako wyraz interakcji organizmu ze szczepionką mogą wystąpić krótkotrwałe i przemijające reakcje miejscowe i ogólne. Reakcje te mogą również obejmować gorączkę, dreszcze i inne objawy grypopodobne. Zwykle ustępują one w ciągu kilku dni po szczepieniu. W celu złagodzenia potencjalnych dolegliwości można zażyć w zalecanej dawce lek przeciwbólowy/ przeciwgorączkowy. U osób starszych większość tych reakcji obserwowana jest nieco rzadziej niż u osób młodszych. Najczęściej zgłaszanymi reakcjami na szczepienia w badaniach rejestracyjnych szczepionki Janssen® były: ból w miejscu iniekcji (ponad 40%), ból głowy, zmęczenie oraz ból mięśni (ponad 30%), a także nudności (ponad 10%). Często (od 1% do 10%) zgłaszano gorączkę, kaszel, zmęczenie, ból stawów, zaczerwienienie i obrzęk w miejscu iniekcji oraz dreszcze. Sporadycznie (od 0,1% do 1%) występowało drżenie, biegunka, dyskomfort, kichanie, ból w jamie ustnej i w gardle, ogólna wysypka, zwiększona potliwość, osłabienie mięśni, ból w ręce lub w nodze, ból pleców, ogólne uczucie osłabienia oraz złe samopoczucie. Zgodnie z tym, co obecnie wiadomo, częstość i rodzaj możliwych skutków ubocznych po 2. dawce szczepionki z zastosowaniem szczepionki Janssen® COVID-19 są porównywalne z tymi po 1. szczepionce.

Welche Impfreaktionen können nach der Impfung auftreten?

Nach der Impfung mit dem COVID-19 Vaccine Janssen® Impfstoff 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 am häufigsten berichteten Impfreaktionen in den Zulassungsstudien zu COVID-19 Vaccine Janssen® 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, Ermüdung, Gelenkschmerzen, Rötung und Schwellung der Einstichstelle sowie Schüttelfrost berichtet. Gelegentlich (zwischen 0,1 % und 1 %) traten Zittern, Durchfall, 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. Nach derzeitigem Kenntnisstand sind Häufigkeit und Art möglicher Nebenwirkungen nach der 2. Impfstoffdosis mit COVID-19 Vaccine Janssen® vergleichbar mit denen nach der 1. Impfung.

Czy możliwe są powikłania poszczepienne?

Powikłania poszczepienne są następstwami szczepienia, które wykraczają poza normalny poziom odczynu poszczepiennego i znacznie obciążają zdrowie osoby szczepionej.

Po szczepieniu szczepionką Janssen® COVID-19 w rzadkich przypadkach (0,01% do 0,1%) występowały reakcje nadwrażliwościowe oraz pokrzywka. Ponadto, po szczepieniu szczepionką Janssen® przeciw COVID-19 w bardzo rzadkich przypadkach (rzadszych niż 0,01%) obserwowano zakrzepicę (np. w obrębie mózgu w postaci zakrzepicy zatok żylnych lub również w jamie brzusznej) w powiązaniu ze zmniejszeniem liczby płytek krwi (trombocytopenia), częściowoze skutkiem

śmiertelnym. Przypadki te wystąpiły w ciągu 3 tygodni od szczepienia i dotyczyły głównie osób w wieku poniżej lat 60. Dodatkowo zaobserwowano rzadkie przypadki żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej (zakrzepy krwi w żyłach, które mogą się uwolnić i zablokować inne naczynia krwionośne). Żylna choroba zakrzepowo-zatorowa może na przykład powodować zatorowość płucną. Po szczepieniu bardzo rzadko obserwowano małopłytkowość immunologiczną (zmniejszenie liczby płytek krwi bez oczywistej przyczyny), czasami z krwawieniem, a czasami ze skutkiem śmiertelnym. Niektóre przypadki rozwinęły się u osób, które miały w przeszłości małopłytkowość immunologiczną. Również od czasu wprowadzenia tej szczepionki, po zaszczepieniu szczepionką COVID-19 Vaccine Janssen[®] obserwowano bardzo rzadkie przypadki zespołu przecieku kapilarnego, niektóre u osób, które już wcześniej chorowały na zespół przecieku kapilarnego, a w pewnej liczbie przypadków ze skutkiem śmiertelnym. Zespół przecieku kapilarnego występował w pierwszych dniach po szczepieniu. Zespół ten charakteryzuje się szybko postępującym obrzękiem rąk i nóg, nagłym przyrostem masy ciała oraz uczuciem osłabienia i wymaga natychmiastowej pomocy lekarskiej. Po szczepieniu szczepionką COVID-19 Vaccine Janssen[®] obserwowano ponadto bardzo rzadkie (mniej niż 0,01%) przypadki zespołu Guillaina-Barré'go. Zespół Guillaina-Barré'go charakteryzuje się osłabieniem lub paraliżem nóg i rąk, który może obejmować klatkę piersiową i twarz, i który może wymagać intensywnej terapii medycznej. W bardzo rzadkich przypadkach stan zapalny rdzenia kręgowego (poprzeczne zapalenie rdzenia kręgowego) wystąpił poza badaniami zatwierdzającymi.

Ze względu na krótki okres obserwacji po 2. dawce szczepienia szczepionką Janssen[®] COVID-19 nie można jeszcze wydać żadnych oświadczeń w oparciu o badanie zatwierdzające dotyczące rzadkich i bardzo rzadkich niepożądanych skutków ubocznych szczepienia. Od czasu wprowadzenia szczepionki natychmiastowe reakcje alergiczne (reakcje anafilaktyczne) zgłaszano w bardzo rzadkich przypadkach. Wystąpiły one krótko po szczepieniu i wymagały leczenia.

Podobnie jak w przypadku wszystkich szczepionek, w bardzo rzadkich przypadkach nie można kategorycznie wykluczyć natychmiastowej reakcji alergicznej, włącznie ze wstrząsem lub innymi wcześniej nieznanymi powikłaniami, jak zespół Guillaina-Barré'go.

Jeżeli w następstwie szczepienia wystąpią objawy, które wykraczać będą poza wyżej wymienione, szybko ustępujące reakcje miejscowe i ogólne, wówczas oczywiście do Pana(i) dyspozycji będzie lekarz, który udzieli stosownej porady. W przypadku wystąpienia poważnych działań niepożądanych, zwłaszcza duszności, bólu w klatce piersiowej, obrzęku rąk lub nóg, nagłego zwiększenia masy ciała, osłabienia lub paraliżu nóg, ramion, klatki piersiowej lub twarzy (może to być np. podwójne widzenie, trudności z poruszaniem gałkami ocznymi, potykaniem, mówieniem, żuciem lub chodzeniem, problemy z koordynacją, zaburzenia czucia lub problemy z kontrolowaniem pęcherza moczowego lub czynności jelit), uporczywego bólu brzucha, zaburzeń widzenia lub uczucia osłabienia, a także w przypadku pojawienia się silnych lub utrzymujących się bólów głowy, krwaków lub punktowych zmian krwotocznych poza miejscem iniekcji w kilka dni po szczepieniu, należy niezwłocznie uzyskać pomoc lekarską.

Możliwe jest również samodzielne zgłaszanie skutków ubocznych:

<https://nebenwirkungen.bund.de>

W uzupełnieniu do niniejszego arkusza informacyjnego lekarz zlecający/wykonujący szczepienie zaoferuje Panu(-i) możliwość odbycia rozmowy wyjaśniającej.

Sind Impfkomplikationen möglich?

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

In seltenen Fällen (0,01 % bis 0,1 %) traten nach einer Impfung mit COVID-19 Vaccine Janssen® 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. eine Lungenembolie zur Folge haben. Sehr selten wurden nach der Impfung Immuthrombozytopenien (Verringerung der Blutplättchenzahl ohne erkennbare Ursache) beobachten, teilweise mit Blutungen und teilweise mit tödlichem Ausgang. Einige Fälle traten bei Personen mit Immuthrombozytopenie 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. In sehr seltenen Fällen trat außerhalb der Zulassungsstudien eine Entzündung des Rückenmarks (transverse Myelitis) auf.

Auf Grund der kurzen Beobachtungszeit nach der 2. Impfstoffdosis mit COVID-19 Vaccine Janssen® können auf Basis der Zulassungsstudie bisher noch keine Aussagen über seltene und sehr seltene unerwünschte Impfnutzenwirkungen gemacht werden. 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 wie ein Guillain-Barré-Syndrom nicht ausgeschlossen werden.

Wenn nach einer Impfung Symptome auftreten, welche die oben genannten schnell vorübergehenden Lokal- und Allgemeinreaktionen überschreiten, steht Ihnen Ihre Ärztin/Ihr Arzt 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.

Instytut im. Paula Ehrlicha (PEI) przeprowadza za pomocą aplikacji na smartfony SafeVac 2.0 ankietę w sprawie tolerancji szczepionek chroniących przed nowym koronawirusem (SARS-CoV-2). Może się Pan(i) zgłosić w ciągu 48 godzin od szczepienia. Udział w ankiecie jest dobrowolny.

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

Dalsze informacje na temat COVID-19 oraz szczepionki przeciw chorobie COVID-19 może Pan(i) znaleźć na następujących stronach internetowych:

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

Wydanie 1 wersja 013 (stan na dzień 14 lutego 2022 r.)

Niniejszy arkusz informacyjny został opracowany przez Deutsches Grünes Kreuz e.V. (Niemiecki Zielony Krzyż stowarzyszenie zarejestrowane) w Marburgu we współpracy z Instytutem im. Roberta Kocha w Berlinie i podlega on ochronie prawem autorskim. Powielanie i przekazywanie arkusza jest dozwolone wyłącznie do użytku niekomercyjnego zgodnie z jego przeznaczeniem. Nie zezwala się na wprowadzanie w nim jakichkolwiek zmian.

Ausgabe 1 Version 013 (Stand 14. Februar 2022)

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



Wywiad medyczny dotyczący szczepień ochronnych przeciw chorobie COVID-19 (Immunizacja pierwotna i szczepienia uzupełniające)

– przy użyciu szczepionki wektorowej – (Janssen® przeciw COVID-19) firmy
Janssen Cilag International/Johnson & Johnson)

Anamnese zur Schutzimpfung gegen COVID-19 (Corona Virus Disease 2019) (Grundimmunisierung und Auffrischimpfungen)

– mit Vektor-Impfstoff – (COVID-19 Vaccine Janssen® von Janssen Cilag International/Johnson & Johnson)

1. Czy obecnie występuje u Pana(-i)¹ choroba w stadium ostrym z gorączką? 0 tak 0 nie

1. Besteht bei Ihnen¹ derzeit eine akute Erkrankung mit Fieber? 0 ja 0 nein

2. Czy w czasie ostatnich 14 dni był(a) Pan(i)¹ szczepiony (-a)? 0 tak 0 nie

2. Sind Sie¹ in den letzten 14 Tagen geimpft worden? 0 ja 0 nein

3. Czy otrzymał(a) już Pan(i)¹ jedno szczepienie przeciwko COVID-19? 0 Tak 0 Nie

Jeżeli tak, to kiedy i za pomocą której szczepionki wykonano szczepienie?

Data: Szczepionka:

Data: Szczepionka:

Data: Szczepionka:

(Na szczepienie prosimy zabrać ze sobą świadectwo szczepienia lub inne potwierdzenie szczepienia.)

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:
Datum: Impfstoff:

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

4. Jeżeli otrzymał(a) Pan(i)¹ już pierwsze szczepienie przeciwko chorobie COVID-19, czy po tym czasie wystąpiła u Pana(-i)¹ reakcja alergiczna? 0 tak 0 nie

Czy po szczepieniu rozwinęła się u Pana (-i) zakrzepica (tromboza)? 0 tak 0 nie

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. Czy w przeszłości stwierdzono już u Pana (-i)¹ infekcję koronawirusem (SARS-CoV-2)? 0 tak 0 nie

Jeżeli tak, to kiedy?

(Po zakażeniu SARS-CoV-2 szczepienie jest zalecane po 3 miesiącach od postawienia diagnozy.)

5. Wurde bei Ihnen¹ in der Vergangenheit eine Infektion mit dem Coronavirus (SARS-CoV-2) sicher nachgewiesen? 0 ja 0 nein

Wenn ja, wann?

(Nach einer Infektion mit SARS-CoV-2 wird empfohlen, die Impfung 3 Monate nach Diagnosestellung durchzuführen.)

6. Czy choruje Pan(i)¹ na chorobę przewlekłą lub czy cierpi Pan(i)¹ na osłabienie systemu odpornościowego (np. z powodu chemioterapii, terapii immunosupresyjnej lub zażywania innych leków)? 0 tak 0 nie

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. Czy cierpi Pan(i)¹ na zaburzenia krzepnięcia krwi; czy zażywa Pan(i)¹ leki rozrzedzające krew lub czy miał(-a) Pan(-i)¹ uprzednio stwierdzoną małopłytkowość immunologiczną (zmniejszenie liczby płytek krwi)? 0 tak 0 nie

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. Czy rozpoznano u Pana(-i)¹ jakiekolwiek alergie? 0 tak 0 nie

Jeżeli tak, to jakie?

8. Ist bei Ihnen¹ eine Allergie bekannt? 0 ja 0 nein

Wenn ja, welche?

9. Czy po poprzednich innych szczepieniach występowały u Pana(-i)¹ objawy alergiczne, wysoka gorączka, omdlenia lub jakiekolwiek inne nietypowe reakcje? 0 tak 0 nie

Jeżeli tak, proszę wskazać jakie

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. Czy jest Pani¹ obecnie w ciąży? 0 tak 0 nie

(Po drugim trymestrze ciąży zalecane jest szczepienie szczepionką Comirnaty®, ale nie omawianą tutaj szczepionką wektorową.)

¹ Gdy jest to wymagane, odpowiedzi udziela osoba będąca przedstawicielem prawnym.

10. Sind Sie¹ schwanger? 0 ja 0 nein

(Eine Impfung mit dem Impfstoff Comirnaty® wird ab dem 2. Schwangerschaftsdrittel, nicht jedoch mit dem hier besprochenen Vektor-Impfstoff empfohlen.)

¹ Ggf. wird dies von der gesetzlichen Vertretungsperson beantwortet

Deklaracja zgody na szczepienie ochronne przeciwko chorobie COVID-19

(Immunizacja pierwotna i szczepienia uzupełniające) – szczepionką wektorową – (Janssen® przeciw COVID-19 firmy Janssen Cilag International/Johnson & Johnson)

Einwilligungserklärung zur Schutzimpfung gegen COVID-19 (Corona Virus Disease 2019) (Grundimmunisierung und Auffrischimpfungen) – mit Vektor-Impfstoff – (COVID-19 Vaccine Janssen® von Janssen Cilag International/Johnson & Johnson)

Imię i nazwisko osoby szczepionej:

Data urodzenia:

Adres:

Name der zu impfenden Person (Name, Vorname):

Geburtsdatum:

Anschrift:

Zapoznałem(-am) się z treścią arkusza informacyjnego i miałem(-am) okazję odbyć wyczerpującą rozmowę z lekarzem zlecającym/wykonującym szczepienie.

- ☐ Nie mam dalszych pytań i wyraźnie rezygnuję z rozmowy wyjaśniającej z lekarzem.
- ☐ Wyrażam zgodę na proponowane szczepienie przeciwko COVID-19 przy użyciu szczepionki wektorowej.
- ☐ Odrzucam szczepienie.

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.

Uwagi:

Miejscowość, data:

Podpis osoby, która ma zostać zaszczepiona

Podpis lekarza

W przypadku, gdy osoba, która ma zostać zaszczepiona, nie ma zdolności do wyrażenia zgody:
Dodatkowo dla osób sprawujących opiekę: *Oświadczam, że otrzymałem(-am) pozwolenie na wyrażenie tej zgody przez wszelkie inne osoby dysponujące prawami do opieki.*

Podpis osoby uprawnionej do wyrażenia zgody (osoba uprawniona do opieki, pełnomocnik ds. medycznych lub opiekun)

Jeżeli osoba, która ma zostać zaszczepiona, nie jest w stanie wyrazić zgody, zgodę na szczepienie lub odmowę szczepienia wyraża przedstawiciel prawny. W takim przypadku prosimy również o podanie nazwiska i danych kontaktowych przedstawiciela prawnego:

Nazwisko, imię:

Nr telefonu:

E-mail:

Anmerkungen:

Ort, Datum

Unterschrift der zu impfenden Person

Unterschrift der Ärztin/des Arztes

Bei fehlender Einwilligungsfähigkeit der zu impfenden Person:

Bei Sorgeberechtigten zusätzlich: *Ich erkläre, dass ich von etwaigen anderen sorgeberechtigten Personen für die Einwilligung ermächtigt wurde.*

Unterschrift der zur Einwilligung berechtigten Person (Sorgeberechtigte, Vorsorgeberechtigte oder Betreuerin/Betreuer)

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

Name, Vorname:

Telefonnr.:

E-Mail:

Niniejszy arkusz informacyjny został opracowany przez Deutsches Grünes Kreuz e.V. (Niemiecki Zielony Krzyż stowarzyszenie zarejestrowane) w Marburgu we współpracy z Instytutem im. Roberta Kocha w Berlinie i podlega on ochronie prawem autorskim. Można go powielać i przekazywać wyłącznie do użytku niekomercyjnego zgodnie z jego przeznaczeniem. Nie zezwala się na wprowadzanie jakichkolwiek zmian.

Wydawca: Deutsches Grünes Kreuz e.V., Marburg
We współpracy z Instytutem im. Roberta Kocha, Berlin
Wydanie 001 Wersja 010 (stan na 14 lutego 2022 r.)

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 010 (Stand 14. Februar 2022)