

## FIŞĂ INFORMATIVĂ

### Privind vaccinul împotriva COVID-19 (Corona Virus Disease 2019)

(imunizare primară și vaccinările de rapel) – cu vaccin vector – vaccin COVID-19 Janssen® de la Janssen Cilag International/Johnson & Johnson

Actualizată la: 14 februarie 2022 (această fișă informativă se actualizează în mod curent)

#### AUFLÄRUNGSMERKBLATT

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)

### Care sunt simptomele COVID-19?

Simptomele comune ale bolii COVID-19 sunt tusea uscată, febra, dificultăți de respirație, respectiv pierderea temporară a simțurilor miroslui și gustului. De asemenea, apare o senzație generală de boală cu dureri de cap și de membre, durere în gât și guturai. Mai puțin frecvent, pacienții raporteză disconfort gastro-intestinal, conjunctivită și umflarea ganglionilor limfatici. Sunt posibile, drept consecință, atât leziuni ale sistemului nervos sau cardiovascular, cât și evoluții ale bolii pe termen mai lung. Cu toate că frecvent, boala prezintă o evoluție ușoară și majoritatea bolnavilor se recuperează complet, sunt întâlnite și forme severe, de exemplu cu pneumonie, care pot provoca decesul. În special, copiii și adolescenții prezintă de obicei, evoluții ușoare ale bolii; la ei evoluțiile severe sunt rare și apar de obicei în cazurile cu afecțiuni preexistente. La femeile gravide, evoluțiile severe și complicațiile COVID-19 sunt rare în general, însă sarcina în sine reprezintă un factor de risc relevant pentru o evoluție severă a COVID-19. Persoanele cu imunodeficiență pot avea o evoluție severă a bolii și un risc mai mare de deces.

#### 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, Bindegautenzündung 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.

### Ce sunt vaccinurile COVID-19 cu vector viral?

Vaccinul COVID-19 Janssen® de la Janssen Cilag International/Johnson & Johnson despre care discutăm aici, este un vaccin cu vector viral bazat pe o tehnologie modernă. Vaccinurile cu vector viral sunt deja aprobată împotriva altor îmbolnăviri.

Vaccinul este alcătuit din aşa numiți vector viral. Aceştia sunt virusuri bine cercetați care nu se pot reproduce. Nu este un vaccin viu. Astfel, cei vaccinați nu pot transmite virușii altor persoane.

Vectorul viral conține și transportă informația genetică pentru o singură proteină a virusului Corona, aşa-numita proteină Spike.

Informația transportată de vectorul viral nu se încorporează în materialul genetic uman după vaccinare, ci este "citită" după ce pătrunde în celule. Ulterior, aceste celule vor produce proteina Spike. Proteinele Spike astfel formate de organismul persoanei vaccinate sunt recunoscute de sistemul imunitar ca proteine străine; ca urmare, se formează anticorpi și celule defensive împotriva proteinei Spike a virusului. Astfel se creează un răspuns imunitar pentru protecție.

Vectorul viral se descompune după o perioadă scurtă de timp. Prin urmare, nu se mai produce nici o proteină virală (proteină Spike).

#### 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.

### Cum se administrează vaccinul pentru obținerea imunizării primare?

Vaccinul se injectează în mușchiul brațului superior. Conform licenței, vaccinul COVID-19 Janssen® se administrează doar o singură dată. Cu toate acestea, pentru a fi considerat complet vaccinat, sunt necesare două doze de vaccin. Datorită efectului protector mai mic al unei singure doze de vaccin COVID-19 Janssen® comparativ cu alte vaccinuri COVID-19 disponibile, Comisia permanentă de vaccinare în cadrul Institutului Robert Koch (STIKO) recomandă în consecință o vaccinare cu un vaccin mRNA (Comirnaty®) pentru persoanele cu vîrstă sub 30 de ani și pentru femeile gravide începând cu trimestrul al doilea, indiferent de vîrstă și Comirnaty® sau Spikevax® pentru cei peste 30 de ani), cu scopul de a optimiza protecția dobândită în urma vaccinării. Indiferent de vîrstă, această doză suplimentară de vaccin mRNA trebuie administrată la 4 săptămâni după administrarea dozei unice a vaccinului COVID-19 Janssen®. În cazurile în care vaccinurile mRNA sunt contraindicate sau dacă în urma consultării cu medicul există o solicitare individuală, este posibilă utilizarea vaccinului COVID-19 Janssen® pentru adulți, indiferent de vîrstă, pentru a optimiza imunizarea primară (a doua doză de vaccin) sau pentru vaccinarea de rapel.

#### Imunizarea primară după o infecție dovedită:

Persoanele nevaccinate cu o infecție SARS-CoV-2, după imunizarea primară, conform recomandării STIKO, primesc o singură doză de vaccin la un interval de cel puțin 3 luni după infecție (în cazul în care nu au un sistem imunitar compromis. În astfel de cazuri se va decide individual dacă o singură vaccinare este adecvată.). Persoanele care, după ce au primit prima doză de vaccin, au avut o infecție cu SARS-CoV-2 confirmată în termen de 4 săptămâni de la vaccinarea anterioară, primesc a doua doză de vaccin la un interval de cel puțin 3 luni de la infectare. Dacă infecția cu SARS-CoV-2 are loc la mai mult de 4 săptămâni după o singură vaccinare, atunci pentru imunizarea primară nu mai este nevoie de nici o vaccinare.

#### Administrarea vaccinului împotriva COVID-19 împreună cu alte vaccinări:

Potrivit STIKO, vaccinările împotriva COVID-19 pot fi administrate simultan cu alte vaccinuri inactivate, cum ar fi vaccinurile antigripale. În aceste cazuri reacțiile la vaccin pot apărea mai frecvent

decât în cazul administrării separate, la un anumit interval de timp. În cazul administrării concomitente a diferitelor vaccinuri, injecțiile trebuie făcute de obicei în membre diferite. Față de alte vaccinări cu vaccinuri vii, trebuie respectat un interval de cel puțin 14 zile înainte și după fiecare vaccinare împotriva COVID-19.

#### **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. Schwangerschaftsdrittels 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.

## **Care este procedura vaccinărilor de rapel?**

Din decembrie 2021, vaccinul COVID-19 Janssen® a fost aprobat ca a doua doză de vaccin la un interval de cel puțin 2 luni de la prima doză de vaccin. După prima doză de vaccin COVID-19 Janssen®, STIKO recomandă o a doua doză de vaccin mRNA pentru a optimiza imunizarea primară. De asemenea, STIKO recomandă o a treia doză suplimentară de vaccin (vaccinare de rapel) după un interval de cel puțin 3 luni de la a doua doză de vaccin mRNA. "A doua vaccinare de rapel": STIKO recomandă ca persoanele cu vîrstă de peste 70 de ani, rezidenții și asistații instituțiilor de îngrijire, precum și persoanele cu risc crescut de a avea o evoluție severă a bolii aflați în unitățile de îngrijire integrate, precum și persoanele cu vîrstă de peste 5 ani aflate sub terapie imunosupresoare să primească o a doua vaccinare de rapel cu un vaccin mRNA la un interval minim de 3 luni de la prima vaccinare de rapel. Cei care lucrează în unități de îngrijire medicală ar trebui să primească o a doua vaccinare de rapel după nu mai puțin de 6 luni.

STIKO recomandă ca femeile însărcinate să primească, indiferent de vîrstă, o doză de rapel numai cu vaccinul mRNA Comirnaty® după trimestrul al doilea de sarcină.

Pentru persoanele cu vîrstă sub 30 de ani, se recomandă numai utilizarea Comirnaty®. Pentru persoanele cu vîrstă de peste 30 de ani, sunt la fel de potrivite ambele vaccinuri mRNA disponibile în

prezent.

În cazurile de contraindicație pentru vaccinurile mRNA sau la cerere individuală, este posibil, în general, după consultarea medicului, să se utilizeze și vaccinul Covid-19 Janssen® pentru adulți, indiferent de vîrstă, pentru a optimiza imunizarea primară (a doua doză de vaccin) sau pentru vaccinarea de rapel.

#### 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. Schwangerschaftsdrittels 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.

## Cât de eficientă este vaccinarea?

Studiile care au investigat protecția împotriva variantei Delta, arată o eficacitate de aproximativ 70% (o doză de vaccin COVID-19 Janssen®) în reducerea la minim a riscului unei îmbolnăviri grave; protecția împotriva unei îmbolnăviri ușoare este în general mai redusă. Eficacitatea este îmbunătățită, conform recomandărilor STIKO, cu o administrare suplimentară a unui vaccin mRNA pentru a optimiza imunizarea primară. Datele privind efectul protector împotriva variantei omicron nu sunt încă disponibile pentru vaccinul COVID-19 Janssen®. Se poate presupune că - similar vaccinării cu alte vaccinuri COVID-19 - după administrarea unei vaccinări de rapel (a treia doză de vaccin) există un efect protector semnificativ îmbunătățit împotriva unei infecții simptomatische și severe cu varianta Omicron.

#### 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.

## Cine ar trebui imunizat împotriva COVID-19 cu vaccinul COVID-19 Janssen®?

Vaccinul COVID-19 Janssen® COVID-19 este aprobat pentru persoane cu vîrstă de peste 18 ani. În continuare, STIKO recomandă vaccinarea cu vaccinul COVID-19 Janssen® doar a persoanelor cu vîrstă de 60 de ani și peste.

**Pentru persoanele între 18 și 59 de ani** vaccinarea cu vaccinul COVID-19 Janssen®, deși nu este recomandată, este de asemenea posibilă, cu aprobare medicală și acceptarea individuală a riscurilor de către persoanele care urmează a fi vaccinate, conform recomandărilor STIKO. În cadrul evaluării riscului de către persoana care urmează a fi vaccinată cu vaccinul COVID-19 Janssen®, pe de o parte trebuie luat în calcul riscul complicațiilor descrise mai jos, pe de altă parte riscul unei infectări cu SARS-CoV-2 sau a unei îmbolnăviri de COVID-19. În acest scop, pe de o parte mai trebuie menționat că, potrivit cunoștințelor actuale, cheagurile de sânge (trombozele) descrise mai jos cu reducerea simultană a numărului de trombocite (trombocitopenie) au apărut foarte rar la persoanele sub 60 de ani (mai puțin de 0,01 % dintre persoanele vaccinate din această grupă de vîrstă). Pe de altă parte, ar trebui să se evaluateze individual dacă riscul personal de infectare cu SARS-CoV-2 (de ex. condițiile de trai și de muncă și comportamentul personal) sau riscul personal al unei evoluții severe și posibil fatale de COVID-19 (de ex. din cauza comorbidităților) este crescut.

#### 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 Blutgerinnung (Thrombosen) mit gleichzeitiger Verringerung der Blutplättchenzahl (Thrombozytopenie) nach derzeitigem Kenntnisstand auch bei Personen unter 60 Jahren sehr selten (weniger als 0,01 % der geimpften Personen in dieser Altersgruppe) aufgetreten sind. Zum anderen sollte individuell eingeschätzt werden, ob das persönliche Risiko für eine Infektion mit SARS-CoV-2 (z.B. persönliche Lebens- und Arbeitsumstände und Verhalten) oder das persönliche Risiko für eine schwere und möglicherweise tödliche Verlaufsform von COVID-19 (z. B. aufgrund von Grunderkrankungen) erhöht ist.

#### Cine nu trebuie vaccinat cu vaccinul COVID-19 Janssen®?

Deoarece vaccinul COVID-19 Janssen® nu este aprobat pentru copii și adolescenti cu vîrstă de până la 17 ani inclusiv, aceștia nu vor fi vaccinați cu vaccinul COVID-19 Janssen®. Pentru persoanele cu vîrstă sub 60 de ani, STIKO recomandă utilizarea unui vaccin mRNA atât pentru imunizarea primară, cât și pentru vaccinările de rapel. La grupa de vîrstă sub 30 de ani, vaccinarea trebuie efectuată exclusiv cu vaccinul mRNA Comirnaty®.

Femeile gravide nu trebuie vaccinate cu vaccinul Janssen®. Mai degrabă, după al doilea trimestru de sarcină, acestea indiferent de vîrstă trebuie să fie vaccinate cu vaccinul mRNA Comirnaty®. STIKO recomandă ca femeile nevaccinate care alăptează să fie, de asemenea, vaccinate cu un vaccin mRNA (pentru cele cu vîrstă sub 30 de ani cu vaccinul mRNA Comirnaty®) și nu cu vaccinul Janssen®.

Cei care suferă de o boală acută cu febră (38,5 °C sau mai mare) trebuie vaccinați numai după însănătoșire. Cu toate acestea, o răceală sau o temperatură ușor crescută (sub 38,5 °C) nu reprezintă un motiv pentru a amâna vaccinarea. Nu vor fi vaccinate persoanele hipersensibile la o componentă a vaccinului. Vă rugăm ca înainte de vaccinare să comunicați medicului vaccinatator dacă aveți alergii.

#### 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 Blutgerinnung 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.

## **Cum mă comport înainte și după vaccinare?**

Dacă în trecut ați leșinat după o vaccinare sau o injecție, sunteți predispus la alergii imediate sau ați avut alte reacții, vă rugăm ca înainte de vaccinare să informați personalul medical care administrează vaccinul. Astfel, acesta vă poate ține sub observație mai mult timp după vaccinare.

Vă rugăm să comunicați medicului dumneavoastră înainte de vaccinare dacă suferiți de o tulburare de coagulare, ați avut în trecut trombocitopenie imună (reducerea numărului de trombocite) sau luați medicamente anticoagulante. Medicul va evalua împreună cu dumneavoastră dacă puteți fi vaccinat cu respectarea unor simple măsuri de precauție.

De asemenea, vă rugăm să comunicați medicului dumneavoastră înainte de vaccinare dacă în trecut ați dezvoltat o reacție alergică după o vaccinare sau dacă aveți alergii. Medicul va evalua împreună cu dumneavoastră dacă vaccinul este contraindicat.

În primele zile după vaccinare evitați efortul fizic extraordinar și sportul de performanță. În caz de dureri sau febră după vaccinare, puteți lua medicamente pentru ameliorarea durerii/scăderea febrei. Medicul vă poate îndruma în această privință.

Vă rugăm să rețineți că protecția nu se instalează imediat după vaccinare și nu este prezentă în mod egal la toate persoanele vaccinate. În plus, persoanele vaccinate pot răspândi virusul fără a se îmbolnăvi, chiar dacă riscul este redus semnificativ în comparație cu persoanele nevaccinate. Prin urmare, vă rugăm să尊重ați în continuare regulile de distanțare / igienă / mască de față și de ventilație.

### **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.

## Ce reacții pot apărea după vaccinare?

După vaccinarea cu vaccinul COVID-19 Janssen® pot apărea, ca manifestare a confruntării organismului cu vaccinul, reacții locale și generale temporare. Aceste reacții pot fi și febră, frisoane sau alte simptome asemănătoare gripei. De obicei, acestea dispar după câteva zile de la vaccinare. În cazul în care apar astfel de simptome, pot fi administrate medicamente pentru ameliorarea durerii/scăderea febrei în doza recomandată. Majoritatea reacțiilor se pot observa puțin mai rar la persoanele mai în vîrstă decât la persoanele mai tinere. În cadrul studiilor de autorizare ale vaccinului COVID-19 Janssen® s-au raportat cel mai frecvent dureri în locul injectării (peste 40%), dureri de cap, oboseală și dureri musculare (peste 30%), respectiv gheață (peste 10%). Frecvent (între 1% și 10%) s-au raportat febră, tuse, oboseală, dureri articulare, roșeață și umflarea locului injectării, respectiv frisoane. Ocazional (între 0,1% și 1%) au apărut tremor, diaree, disconfort, strănuturi, dureri în gură și gât, erupții cutanate generale, transpirație accentuată, slăbiciune musculară, durere la nivelul brațelor sau picioarelor, dureri de spate, senzație generală de slăbiciune și disconfort. Conform celor cunoscute în prezent, frecvența și tipul posibilelor efecte secundare după a doua doză de vaccin Covid-19 Janssen® sunt comparabile cu cele de după prima vaccinare.

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

## Sunt posibile complicații în urma vaccinării?

Complicațiile în urma vaccinării sunt acele consecințe care depășesc reacțiile considerate normale în urma vaccinării și care afectează în mod semnificativ starea de sănătatea a persoanei vaccinate.

În cazuri rare (între 0,01% și 0,1%) au apărut reacții de hipersensibilitate și urticarie după vaccinarea cu vaccinul COVID-19 Janssen®. În afară de acestea, după vaccinarea cu vaccinul COVID-19 Janssen® s-au observat în cazuri foarte rare (sub 0,01%) cheaguri de sânge (de ex. cerebral sub formă de tromboze venoase cerebrale sau chiar în cavitatea abdominală), asociate cu o reducere a numărului de trombocite (trombocitopenie), iar o parte dintre aceste cazuri s-a soldat cu deces. Aceste cazuri au apărut la 3 săptămâni după vaccinare și predominant la persoane cu vîrstă sub 60 de ani. În plus, a fost rareori observat cazuri de tromboembolism venos (cheaguri de sânge în vene care se pot desprinde și bloca alte vase de sânge). Tromboembolismul venos poate duce, de ex., la embolie pulmonară. Foarte rar, după vaccinare, s-a observat imunotrombocitopenie (reducerea numărului de trombocite fără nici o cauză aparentă), parțial cu săngerări și parțial cu rezultate fatale. Unele cazuri

au apărut la persoanele cu antecedente de trombocitopenie imună. De asemenea, de la introducerea vaccinării, după vaccinarea cu vaccinul COVID-19 Janssen® s-au observat foarte rar cazuri de sindrom de scurgere capilară și care parțial s-au soldat cu deces, uneori la persoane care și în trecut au suferit deja de sindromul de scurgere capilară. Sindromul de scurgere capilară a apărut în primele zile după vaccinare și se caracterizează prin umflarea progresivă rapidă a brațelor și picioarelor, creșterea bruscă în greutate, precum și o senzație de slăbiciune, necesitând asistență medicală imediată. De asemenea, foarte rar (mai puțin de 0,01%) s-au raportat cazuri de sindrom Guillain-Barré după vaccinarea cu vaccinul COVID-19 Janssen®. Sindromul Guillain-Barré este caracterizat prin slăbiciune sau paralizie la nivelul picioarelor și brațelor, care se poate extinde la piept și față și care poate necesita un tratament medical intensiv. În cazuri foarte rare, în afara studiilor de aprobată a apărut inflamația măduvei spinării (mielita transversă).

Din cauza perioadei scurte de observare a celei de-a doua doze de vaccin cu vaccinul Covid-19 Janssen®, pe baza studiului de aprobată nu se pot face încă afirmații privind efectele secundare nedorite rare și foarte rare ale vaccinării. De la introducerea vaccinării s-au raportat în cazuri foarte rare reacții alergice imediate (reacții anafilactice). Acestea au apărut la scurt timp după vaccinare și au necesitat tratament medical.

În principiu - ca în cazul tuturor vaccinurilor - în cazuri foarte rare nu poate fi exclusă o reacție alergică imediată până la șoc sau alte complicații necunoscute până acum ca sindromul Guillain-Barré.

În cazul în care apar, după vaccinare, simptome care depășesc reacțiile locale și generale temporare mai sus menționate, medicul dumneavoastră vă stă desigur la dispoziție pentru consiliere. În caz de afecțiuni severe, în special dificultăți de respirație, dureri în piept, umflarea brațelor sau picioarelor, creștere bruscă în greutate, slăbiciune sau paralizie a picioarelor, brațelor, pieptului sau feței (acestea pot include, de exemplu, vedere dublă, dificultăți de mișcare a ochilor, probleme de înghițire, vorbire, mestecare sau mers pe jos, probleme de coordonare, disconfort sau probleme cu controlul vezicii urinare sau al funcției intestinale), dureri abdominale persistente, tulburări de vedere sau slăbiciune sau dacă, la câteva zile după vaccinare aveți dureri de cap severe sau persistente sau apar vânătăi sau hemoragii cutanate punctiforme în afara locului injectării, vă rugăm să solicitați imediat tratament medical.

Există posibilitatea de a raporta chiar dumneavoastră reacțiile adverse:

<https://nebenwirkungen.bund.de>

**În completarea acestei fișe informative, medicul dumneavoastră vaccinator vă poate oferi personal informații suplimentare.**

#### 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 Immunthrombozytopenien (Verringerung der Blutplättchenzahl ohne erkennbare Ursache) beobachtet, teilweise mit Blutungen und teilweise mit tödlichem Ausgang. Einige Fälle traten bei Personen mit Immunthrombozytopenie in der Vorgeschichte auf. Ebenfalls seit Einführung der Impfung wurden nach einer Impfung mit COVID-19 Vaccine Janssen® sehr selten Fälle von Kapillarlecksyndrom beobachtet, teilweise bei Personen, die früher bereits an einem Kapillarlecksyndrom erkrankt waren, und zum Teil mit tödlichem Ausgang. Das Kapillarlecksyndrom trat in den ersten Tagen nach Impfung auf und ist gekennzeichnet durch eine rasch fortschreitende Schwellung der Arme und Beine, plötzliche Gewichtszunahme sowie Schwächegefühl und erfordert eine sofortige ärztliche Behandlung. Berichtet wurden zudem sehr selten Fälle (weniger als 0,01 %) eines Guillain-Barré-Syndroms nach einer Impfung mit COVID-19 Vaccine Janssen®. Das Guillain-Barré-Syndrom ist gekennzeichnet durch Schwäche oder Lähmungen in den Beinen und Armen, die sich auf die Brust und das Gesicht ausdehnen können und die eine intensivmedizinische Behandlung erforderlich machen können. 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 Impfnebenwirkungen 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, Missemmpfindungen oder Probleme bei der Blasenkontrolle oder Darmfunktion beinhalten), anhaltenden Bauchschmerzen, Sehstörungen oder Schwächegefühl oder wenn Sie einige Tage nach der Impfung starke oder anhaltende Kopfschmerzen haben oder Blutergüsse oder punktförmige Hautblutungen außerhalb der Einstichstelle auftreten, begeben Sie sich bitte unverzüglich in ärztliche Behandlung.

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

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

**Institutul Paul Ehrlich (PEI) efectuează un sondaj privind tolerabilitatea vaccinurilor împotriva noului Coronavirus (SARS-CoV-2) cu ajutorul aplicației pentru smartphone SafeVac 2.0. Puteți să vă înregistrați în termen de 48 de ore de la vaccinare. Participarea la sondaj este voluntară.**

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

**Mai multe informații despre COVID-19 și vaccinarea împotriva COVID-19 găsiți la:**

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

[www.corona-schutzimpfung.de](http://www.corona-schutzimpfung.de)  
[www.infektionsschutz.de](http://www.infektionsschutz.de)  
[www.rki.de/covid-19-impfen](http://www.rki.de/covid-19-impfen)  
[www.pei.de/coronavirus](http://www.pei.de/coronavirus)

Ediția 1 versiunea 013 (actualizată la 14 februarie 2022)

Această fișă informativă a fost realizată de către Deutsches Grünes Kreuz e.V. Marburg în colaborare cu Institutul Robert-Koch Berlin și este protejată prin drepturi de autor. Poate fi reproducă și transmisă numai pentru uz necomercial conform scopurilor sale. Orice editare sau modificare este interzisă.

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

ROBERT KOCH INSTITUT



Anamneză pentru vaccinare împotriva COVID-19 (Corona Virus Disease 2019) (imunizare primară și vaccinările de rapel)  
– cu vaccin vector – (vaccinul COVID-19 Janssen® de la Janssen Cilag International/Johnson & Johnson)

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

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

**1. Suferiți<sup>1</sup> în prezent de o boală acută cu stare febrilă?** 0 da 0 nu

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

**2. Ați<sup>1</sup> fost vaccinat(ă) în ultimele 14 zile?** 0 da 0 nu

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

**3. Ați primit<sup>1</sup> deja un vaccin împotriva COVID-19?** 0 da 0 nu

Dacă da, când și ce vaccin? Data: Vaccinul:

Data: Vaccinul:

Data: Vaccinul:

(Vă rugăm să aveți asupra dumneavoastră carnetul de vaccinări sau o altă dovadă de vaccinare la prezentarea în centrul de vaccinare.)

3. Haben Sie<sup>1</sup> bereits eine Impfung gegen COVID-19 erhalten? 0 ja 0 nein

Wenn ja, wann und mit welchem Impfstoff? Datum: Impfstoff:

Datum: Impfstoff:

Datum: Impfstoff:

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

**4. În cazul în care ați primit<sup>1</sup> deja primul vaccin COVID-19:**

**Ați dezvoltat<sup>1</sup> o reacție alergică în urma vaccinării?** 0 da 0 nu

**Ați dezvoltat<sup>1</sup> cheaguri de sânge (tromboze) în urma vaccinării?** 0 da 0 nu

4. Falls Sie<sup>1</sup> bereits die 1. COVID-19-Impfung erhalten haben:

Haben Sie<sup>1</sup> danach eine allergische Reaktion entwickelt? 0 ja 0 nein

Haben Sie<sup>1</sup> danach ein Blutgerinnsel (Thrombose) entwickelt? 0 ja 0 nein

**5. Ați fost diagnosticat(ă)<sup>1</sup> în trecut în mod cert cu o infecție cu Coronavirus (SARS-CoV-2)?** 0 da 0 nu

Dacă da, când?

(După o infectare cu SARS-CoV-2 se recomandă vaccinarea la 3 luni de la diagnosticare.)

5. Wurde bei Ihnen<sup>1</sup> 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. Aveți<sup>1</sup> boli cronice sau suferiți de imunodeficiență (de ex. în urma chimioterapiei, a terapiei imunosupresive sau a altor medicamente)?**      0 da      0 nu

6. Haben Sie<sup>1</sup> chronische Erkrankungen oder leiden Sie<sup>1</sup> an einer Immunschwäche (z.B. durch eine Chemotherapie, immunsupprimierende Therapie oder andere Medikamente)?      0 ja      0 nein

Wenn ja, welche?

**7. Suferiți<sup>1</sup> de o tulburare de coagulare a sângeleui, luați medicamente pentru subțierea sângeleui sau ați suferit în trecut de imunotrombocitopenie (reducerea numărului de trombocite)?**      0 da      0 nu

7. Leiden Sie<sup>1</sup> an einer Blutgerinnungsstörung, nehmen Sie blutverdünnende Medikamente ein oder haben Sie früher an einer Immunthrombozytopenie (Verringerung der Blutplättchenzahl) gelitten?      0 ja      0 nein

**8. Aveți<sup>1</sup> vreo alergie cunoscută?**      0 da      0 nu

Dacă da, care?

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

Wenn ja, welche?

**9. Au apărut la dumneavoastră<sup>1</sup>, după o altă vaccinare anterioară, simptome alergice, febră mare, stări de leșin sau alte reacții neobișnuite?**      0 da      0 nu

Dacă da, care?

9. Traten bei Ihnen<sup>1</sup> nach einer früheren, anderen Impfung allergische Erscheinungen, hohes Fieber, Ohnmachtsanfälle oder andere ungewöhnliche Reaktionen auf?      0 ja      0 nein

Wenn ja, welche?

**10. Sunteți gravidă<sup>1</sup>?**      0 da      0 nu

*(Începând cu al doilea trimestru de sarcină este recomandată vaccinarea cu vaccinul Comirnaty®, dar nu cu vaccinul vector prezentat.)*

<sup>1</sup>După caz, va răspunde reprezentantul legal

10. Sind Sie<sup>1</sup> 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.)*

<sup>1</sup> Ggf. wird dies von der gesetzlichen Vertretungsperson beantwortet

**Declarație de consumământ pentru vaccinare împotriva COVID-19 (imunizare primară și vaccinările de rapel) – cu vaccin vector – (vaccinul COVID-19 Janssen® de la 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)

Numele persoanei care urmează să fie vaccinată (nume, prenume):

Data nașterii:

Adresa:

Name der zu impfenden Person (Name, Vorname):

Geburtsdatum:

Anschrift:

Am luat la cunoștință conținutul fișei informative și am avut ocazia unei discuții detaliate cu medicul meu vaccinator.

- Nu mai am alte întrebări și refuz în mod explicit explicația detaliată a medicului.
- Sunt de acord cu vaccinarea propusă împotriva COVID-19 cu vaccin vector.
- Refuz vaccinarea.

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.

Mențiuni:

Localitatea, data:

---

Semnătura persoanei care urmează să fie vaccinată

---

Semnătura medicului

Respectiv a reprezentantului legal, în cazul în care persoana care urmează a fi vaccinată nu își poate exprima consumământul:

În plus, pentru cei aflați sub tutelă: Declar că o persoană cu drept de custodie mi-a dat permisiunea să-mi exprim consumământul.

---

Semnătura persoanei cu drept de reprezentare  
(tutore, asistent personal sau însotitor)

În cazul în care persoana care urmează a fi vaccinată nu își poate exprima consimțământul, vă rugăm să precizați numele și datele de contact ale persoanei cu drept de exprimare a consimțământului (tutore, asistent personal sau însotitor):

Nume, prenume:

Nr. de telefon:

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:

Această fișă de anamneză și declarație de consimțământ a fost realizată de către Deutsches Grünes Kreuz e.V. Marburg în colaborare cu Institutul Robert-Koch Berlin și este protejată prin drepturi de autor. Poate fi reprodusă și transmisă numai pentru uz necomercial, conform scopurilor prevăzute. Orice editare sau modificare este interzisă.

Editat de Deutsches Grünes Kreuz e.V. Marburg  
în colaborare cu Institutul Robert-Koch Berlin  
Ediția 001 versiunea 010 (actualizată la 14 februarie 2022)

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)