FOLLETO INFORMATIVO

Para la vacunación preventiva contra la COVID-19 (**Co**rona **Vi**rus **D**isease 20**19**, enfermedad de coronavirus 2019)

(Inmunización primaria y vacunaciones de refuerzo) – con vacunas de vector viral – vacuna contra la COVID-19 Janssen® de Janssen Cilag International/Johnson & Johnson

Versión: 14 de febrero de 2022 (esta hoja informativa se actualiza continuamente)

AUFKLÄRUNGSMERKBLATT

Zur Schutzimpfung gegen COVID-19 (**Co**rona **Vi**rus **D**isease 20**19**)

(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)

¿Cuáles son los síntomas de la COVID-19?

Son típicos del cuadro clínico de la COVID-19 la tos seca, la fiebre, el dolor de garganta,38 °C), las dificultades respiratorias pasajeras y la pérdida del sentido del olfato y del gusto. También puede describirse una sensación general de malestar con dolor de cabeza y en las extremidades, dolor de garganta y catarro. De modo menos común, los pacientes informan de molestias gastrointestinales, conjuntivitis e hinchazón de los nódulos linfáticos. Es posible que se produzcan daños consecuentes en el sistema nervioso o cardiovascular, así como procesos duraderos de la enfermedad. Aunque es común que la enfermedad tenga un desarrollo leve y la mayoría de los pacientes se recupera completamente, también hay cursos evolutivos severos, por ejemplo, con neumonía, que pueden llevar a la muerte. En particular, los niños y adolescentes tienen, en su mayoría, procesos suaves de la enfermedad; raramente tienen desarrollo grave y este suele ocurrir si se padecen enfermedades previas. En las mujeres embarazadas, los cursos evolutivos severos de COVID-19 y las complicaciones ocurren raramente, pero el propio embarazo es un factor de riesgo importante para un curso severo. Las personas con inmunodeficiencia pueden tener un curso evolutivo más severo de la enfermedad y un mayor riesgo de un curso mortal.

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.

¿Qué son las vacunas para la COVID-19 de vector viral?

La vacuna contra la COVID-19 Janssen® de Janssen Cilag International/Johnson&Johnson que se analiza aquí se refiere a una vacuna basada en vector viral que depende de la tecnología moderna. Las vacunas de vector viral frente a otras enfermedades ya han sido autorizadas.

La vacuna consta de los llamados vectores virales. Estos virus están bien estudiados y no pueden reproducirse. No es una vacuna viva. Los vacunados, por tanto, no pueden transmitir virus vacunales a otras personas. El vector viral contiene y transporta la información genética de una única proteína del virus, la denominada proteína spike.

La información transportada por el vector viral no se incorpora al genoma humano tras la vacunación, sino que se “lee” tras la entrada en las células. Posteriormente, estas células producen la proteína spike. Las proteínas spike producidas de esta forma por el cuerpo de la persona vacunada son reconocidas por el sistema inmunológico como proteínas extrañas. Esto da como resultado la formación de anticuerpos y células inmunitarias contra la proteína spike del virus. De esta forma se genera una respuesta inmune protectora.

El vector viral se descompone al poco tiempo. Entonces ya no se produce la proteína del virus (proteína 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.

¿Cómo se administra la vacuna en el escenario de la inmunización primaria?

La vacuna se inyecta en el músculo de la parte superior del brazo. para cumplir con su licencia, la vacuna Janssen® COVID-19 se administra una sola vez. No obstante, a fin de que se considere totalmente vacunado, se requieren dos dosis de la vacuna. Debido a la menor eficacia de protección de esta dosis única de la vacuna Janssen® en comparación con otras vacunas frente a la COVID-19 disponibles, la Comisión Permanente de Vacunación del Instituto Robert Koch (STIKO, por sus siglas en alemán) recomienda en consecuencia una vacunación adicional con una vacuna de ARNm (Comirnaty® en el caso de personas menores de 30 años de edad y, para mujeres embarazadas a partir del segundo trimestre, sin importar la edad, y las personas mayores de 30 años de edad, Comirnaty®o Spikevax®) a fin de optimizar la protección vacunal. Independientemente de la edad, esta vacunación adicional de ARNm debe administrarse, como pronto, 4 semanas después de la dosis única de la vacuna Janssen® COVID-19. En casos en los que hay una contraindicación para las vacunas de ARNm o si hay una solicitud individual, es posible, después de la aclaración del médico, usar también la vacuna Janssen® COVID-19 para adultos, independientemente de la edad, a fin de optimizar la inmunización primaria (2ª dosis de la vacuna) o para la vacunación de refuerzo.

<u>Inmunización primaria tras infección demostrada</u>
Las personas no vacunadas con una infección confirmada con el SARS-CoV-2 reciben, además de la inmunización primaria, de conformidad con las recomendaciones de STIKO, sólo una dosis de la vacuna a un intervalo de al menos tres meses desde la infección (siempre y cuando no sufran de un sistema inmune comprometido. En tales situaciones se decidirá caso por caso si una sola vacunación

es adecuada). Las personas que, después de recibir la primera dosis de la vacuna, hayan tenido una infección confirmada de SARS-CoV-2 en un plazo de 4 semanas desde la vacunación anterior, reciben una 2ª dosis de la vacuna a un intervalo de al menos 3 meses después de la infección. Si la infección de SARS-CoV-2 ocurre después de cuatro semanas posteriores a la vacunación única, no es necesaria ninguna vacunación para la inmunización primaria.

Vacunación contra la COVID-19 Junto con otras vacunas:
De acuerdo con STIKO, las vacunas para la COVID-19 pueden administrarse al mismo tiempo que otras vacunas muertas, como son las vacunas para la gripe. En este caso, las reacciones a la vacuna puede ser más comunes que cuando las dosis se administran en momentos diferentes. Cuando se administran diferentes vacunas simultáneamente, generalmente deben ponerse en extremidades diferentes. Debe observarse un intervalo de al menos 14 días antes y después de cada vacunación contra la COVID-19 antes de qué se administre una vacuna viva.

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.

¿Cuál es el procedimiento para las vacunas de refuerzo?

Desde diciembre de 2021, la vacuna Janssen® COVID-19 se ha aprobado como dosis de 2ª vacuna a un intervalo de al menos 2 meses posterior a la 1ª dosis de la vacuna. Después de la 1ª dosis de vacunación con la vacuna Janssen® COVID-19, la STIKO recomienda una 2ª vacunación con una vacuna de ARNm para optimizar la inmunización primaria. Adicionalmente, la STIKO recomienda también una 3ª dosis adicional de la vacuna (vacunación de refuerzo) a un intervalo de al menos 3 meses después de la 2ª dosis de vacunación con una vacuna de ARNm. “Segundas vacunaciones de refuerzo”: STIKO recomienda que las personas de más de 70 años de edad, residentes de instituciones de cuidados o que estén siendo apoyados en ellas, así como las personas con riesgo aumentado de cursos de enfermedad grave en instalaciones de cuidados integrales, así como las personas mayores de cinco años de edad que estén inmunosuprimidas deben recibir, todos, una

segunda vacunación de refuerzo con una vacuna de ARNm a un intervalo mínimo de tres meses desde la primera vacunación de refuerzo. Quienes trabajan en instalaciones médicas y de cuidados deben recibir una segunda vacunación de refuerzo después de no menos de seis meses.

La STIKO recomienda que las mujeres embarazadas, sin importar su edad, reciban una dosis de refuerzo sólo de la vacuna de ARNm Comirnaty® después del segundo trimestre de embarazo.

Para personas menores de 30 años de edad, sólo se recomienda el uso de Comirnaty®. Para personas de más de 30 años de edad, ambas vacunas de ARNm actualmente disponibles son igualmente adecuadas.

En caso de una contraindicación a las vacunas de ARNm o si hay una solicitud individual después de la aclaración del médico, en general es posible usar también la vacuna Janssen® COVID-19 para adultos, independientemente de la edad, a fin de optimizar la inmunización primaria (2ª dosis de la vacuna) o para la vacunación de refuerzo.

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.

¿Qué efectividad tiene la vacunación?

Los estudios actuales que investigan la protección contra la variante delta muestran una eficacia de alrededor del 70% (una sola dosis de la vacuna de Janssen®) para minimizar el riesgo de una enfermedad grave; la protección contra los cursos evolutivos leves de la enfermedad es en general inferior. La eficacia se mejora, siguiendo las recomendaciones de la STIKO, con otra administración de una vacuna de ARNm al fin de optimizar la inmunización primaria. Los datos referentes al efecto protector contra la variante ómicron aún no están disponibles para la vacuna Janssen COVID-19. Se puede asumir que - de forma análoga a la vacunación con otras vacunas para la COVID -19 - después de la administración de una vacunación de refuerzo (3ª dosis de la vacuna) hay un efecto protector significativamente mejorado contra la infección sintomática y grave con la variante ómicron.

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.

¿Quién debería inmunizarse contra la COVID-19 con la vacuna Janssen®?

La vacuna Janssen® COVID-19 está aprobada para personas mayores de 18 años. El STIKO sigue recomendando solamente la vacunación con la vacuna Janssen® COVID-19 para personas de 60 años o más.

Para las personas de entre 18 y 59 años, a vacunación con la vacuna Janssen® COVID-19 también es posible, aunque no se recomienda, con aprobación médica y que la persona que se vaya a vacunar haya aceptado el riesgo, según los lineamientos de STIKO. Para la evaluación individual del riesgo por parte de la persona que se va a vacunar con respecto a la vacunación con la vacuna frente a la COVID-19 Janssen®, debe valorarse, por un lado, el riesgo de las complicaciones descritas más abajo y, por otro, el riesgo de una infección por el SARS-CoV-2 o una enfermedad de COVID-19. A este respecto, cabe señalar, por un lado, que los coágulos sanguíneos (trombosis) descritos más abajo con una reducción simultánea del recuento de plaquetas (trombocitopenia) también se han producido en casos muy raros (menos del 0,01% de las personas vacunadas en este grupo de edad) en personas menores de 60 años según la información actual. Por otra parte, debe evaluarse de forma individual si aumenta el riesgo personal de contraer el SARS-CoV-2 (por ejemplo, las condiciones personales de vida y trabajo y el comportamiento) o el riesgo personal de una forma grave y posiblemente mortal de COVID-19 (por ejemplo, debido a enfermedades subyacentes).

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.

¿Quién no debe vacunarse con la vacuna Janssen® COVID-19?

Dado que la vacuna Janssen® COVID-19 no está autorizadas para niños y jóvenes hasta los 17 años incluidos, no deben vacunarse con la vacuna Janssen® COVID-19. En el caso de personas menores de 60 años de edad, el STIKO recomienda que se utilice una vacuna de ARNm tanto para la inmunización primaria como también para las vacunaciones de refuerzo. En el caso de los menores de 30 años, la vacunación debe realizarse exclusivamente con la vacuna de ARNm Comirnaty marca registrada.

No deben vacunarse con la vacuna Janssen® las mujeres embarazadas. En vez de ello, después del segundo trimestre del embarazo, deben vacunarse con la vacuna de ARNm Comirnaty®, independientemente de su edad. El STIKO recomienda que las mujeres lactantes no vacunadas también se vacunen con una vacuna de ARNm (en el caso de los menores de 30 años de edad, con la vacuna de ARNm Comirnaty®) y no con la vacuna Janssen®.

Quienes sufran una enfermedad aguda con fiebre (38,5°C y superior) no debe ser vacunados sino hasta su recuperación. Sin embargo, un resfriado o tener una temperatura ligeramente elevada (por debajo de 38,5°C) no son razón para posponer la vacunación. En caso de hipersensibilidad a algunos de los ingredientes de la vacuna: notifique antes de la vacunación al médico que administra la vacuna si padece alguna alergia.

Las personas en quienes se desarrollaron coágulos sanguíneos junto con un recuento reducido de plaquetas en sangre (trombosis con síndrome de trombocitopenia) después de una vacunación con una vacuna de la COVID-19 no deben recibir la vacuna COVID-19 de Janssen®. De modo similar, nadie que haya sufrido un síndrome de extravasación capilar debe vacunarse com la vacuna 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.

¿Qué debo hacer antes y después vacunarme?

Si se ha desmayado después de una vacuna u otra inyección anterior, es propenso a alergias inmediatas o ha tenido otras reacciones, por favor, dígaselo al médico antes de la vacunación. De esa forma podrá observarle durante más tiempo después de la vacunación si es necesario.

Informe al médico antes de vacunarse si padece algún trastorno de la coagulación, si ha tenido trombocitopenia inmunitaria (reducción del recuento de plaquetas) en el pasado o si está tomando medicación anticoagulante. El médico aclarará con usted si puede vacunarse adoptando unas sencillas precauciones.

Antes de vacunarse, informe también al médico si ha tenido alguna reacción alérgica después de vacunarse en el pasado o si padece alguna alergia. El médico aclarará con usted si existe alguna objeción frente a la vacunación.

Durante los primeros días después de la vacunación debe evitar los esfuerzos físicos excepcionales y los deportes de competición. En caso de dolor o fiebre después de la vacunación, puede tomar medicametos analgésicos o antipiréticos. Su médico de cabecera puede aconsejarle al respecto.

Tenga en cuenta que la protección no comience inmediatamente después de la vacuna y por tanto tampoco se desarrolla igualmente entre todas las personas vacunadas. Más aún, las personas vacunadas pueden propagar el virus sin enfermarse, aunque el riesgo se ve marcadamente reducido en comparación con las personas no vacunadas. Por tanto, siga respetando las reglas de distanciamiento, higiene, mascarilla y ventilación.

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.

¿Qué reacciones a la vacuna pueden aparecer después de la vacunación?

Después de la vacunación con la vacuna Janssen® COVID-19, pueden producirse reacciones locales y generales temporales y a corto plazo como expresión del encuentro del cuerpo con la vacuna. Estas reacciones también pueden incluir fiebre, escalofríos y otros síntomas similares a los de la gripe. Suelen remitir a los pocos días de la vacunación. Para mitigar los posibles síntomas, se puede tomar analgésicos para aliviar el dolor o reducir la fiebre en la dosis recomendada. La mayoría de las reacciones se observan con un poco menos de frecuencia en personas mayores que en las más jóvenes. Las reacciones descritas más frecuentes frente a la vacuna durante los estudios de autorización de la vacuna Janssen® han sido dolores en el lugar de la inyección (más del 40 %), dolores de cabeza, fatiga y dolores musculares (más del 30 %), así como malestar (más del 10 %). Con frecuencia (entre el 1 % y el 10 %), se han descrito fiebre, tos, fatiga, dolores articulares, enrojecimiento e hinchazón en el lugar de la inyección, así como escalofríos. Ocasionalmente (entre el 0,1 % y el 1 %) han aparecido temblores, diarrea, pérdida de sensibilidad, estornudos, dolores en la boca y en la garganta, erupción general, aumento de la sudoración, debilidad muscular, dolores en brazos o piernas, dolores de espalda, sensación general de debilidad y malestar. De acuerdo con lo que se sabe actualmente, la frecuencia y tipo de los posibles efectos secundarios después de la 2ª dosis de la vacunación con la vacuna Janssen® COVID-19 son comparables a los que siguen a la 1ª vacunación.

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.

¿Son posibles las complicaciones por las vacunas?

Las complicaciones de la vacunación son consecuencias derivadas de la misma que van más allá del nivel normal de una reacción de vacunación y que afectan significativamente a la salud de la persona vacunada.

En casos raros (entre el 0,01% y el 0,1%) han aparecido reacciones de hipersensibilidad y urticaria después de la vacunación con la vacuna Janssen® COVID-19. Además, en muy pocos casos (menos del 0,01 %) tras la administración de la vacuna de COVID-19 de Janssen® se han observado coágulos sanguíneos (trombosis) asociados a una reducción del recuento de plaquetas (trombocitopenia), a veces acompañados de hemorragias (por ejemplo, en el cerebro, como trombosis de las venas del seno, o también en el área abdominal) y, en una parte, con desenlace mortal. Estos casos de observaron en un periodo de tres semanas tras la vacunación y principalmente en personas menores de 60 años. Además, en casos raros se ha observado tromboembolismo venoso (coágulos de sangre en las venas que pueden romperse y bloquear otros vasos). El tromboembolismo venoso puede dar lugar, por ejemplo, a una embolia pulmonar. En muy raros casos se han observado trombocitopenias inmunitarias (reducción del recuento de plaquetas en sangre sin una causa aparente) tras la vacunación, a veces acompañados de hemorragias y otras con un desenlace mortal. Algunos casos se produjeron en personas con antecedentes de trombocitopenia inmunitaria.
Asimismo, desde la introducción de la vacuna, se han observado casos muy raros de síndrome de fuga capilar tras la administración de la vacuna de COVID-19 de Janssen®, a veces en personas que habían tenido previamente el síndrome de fuga capilar, y a veces con un desenlace mortal. El síndrome de fuga capilar se produjo en los primeros días posteriores a la vacunación y se caracteriza por una hinchazón de rápida progresión de brazos y piernas, un aumento repentino de peso y una sensación de debilidad, y requiere tratamiento médico inmediato. Además, se han notificado casos muy raros (menos del 0,01%) de síndrome de Guillain-Barré después de la administración de la vacuna de COVID-19 de Janssen®. El síndrome de Guillain-Barré se caracteriza por la debilidad o parálisis de las piernas y los brazos, que puede extenderse al pecho y la cara y que puede requerir tratamiento médico de cuidados intensivos. En casos muy infrecuentes, ha ocurrido inflamación de la médula espinal (mielitis transversa) fuera de los estudios de aprobación.

Debido al breve periodo de observación posterior a la 2ª dosis de vacunación con la vacuna Janssen COVID-19, no se pueden hacer afirmaciones todavía con base en el estudio de aprobación referente a efectos secundarios indeseables de la vacunación infrecuentes y muy infrecuentes. Desde la introducción de la vacuna, se han notificado reacciones alérgicas inmediatas (reacciones anafilácticas) en casos muy raros. Estas se produjeron poco después de la vacunación y requirieron tratamiento médico.

En principio, – como ocurre con todas las vacunas – en casos muy raros no pueden descartarse reacciones alérgicas inmediatas hasta el shock u otras complicaciones desconocidas hasta el momento como el síndrome de Guillain-Barré.

Cuando aparezcan síntomas tras una vacunación que excedan las reacciones locales y generales temporales mencionadas arriba, su médico/médica estará, por supuesto, a su disposición para su atención. En caso de que se produzcan efectos adversos graves, especialmente dificultades respiratorias, dolores en el pecho, hinchazón en los brazos o las piernas, aumento repentino de peso, debilidad o parálisis de las piernas, los brazos, el pecho o la cara (pueden incluir, por ejemplo, visión doble, dificultad para mover los ojos, tragar, hablar, masticar o caminar, problemas de coordinación, alteraciones sensoriales o problemas con el control de la vejiga o la función intestinal),dolor abdominal persistente, visión borrosa o sensación de debilidad, o de que tenga dolor de cabeza intenso o persistente o presente hematomas o hemorragias puntuales en la piel fuera del lugar de la inyección después de algunos días tras la vacunación, busque atención médica de inmediato.

También puede reportar usted mismo los efectos secundarios: https://nebenwirkungen.bund.de

Además de este folleto informativo, su médico/a vacunador le ofrece una consulta informativa.

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) beobachten, teilweise mit Blutungen und teilweise mit tödlichem Ausgang. Einige Fälle traten bei Personen mit Immunthrombozytopenie in der Vorgeschichte auf. Ebenfalls seit Einführung der Impfung wurden nach einer Impfung mit COVID-19 Vaccine Janssen® sehr selten Fälle von Kapillarlecksyndrom beobachtet, teilweise bei Personen, die früher bereits an einem Kapillarlecksyndrom erkrankt waren, und zum Teil mit tödlichem Ausgang. Das Kapillarlecksyndrom trat in den ersten Tagen nach Impfung auf und ist gekennzeichnet durch eine rasch fortschreitende Schwellung der Arme und Beine, plötzliche Gewichtszunahme sowie Schwächegefühl und erfordert eine sofortige ärztliche Behandlung. Berichtet wurden zudem sehr selten Fälle (weniger als 0,01 %) eines Guillain-Barré-Syndroms nach einer Impfung mit COVID-19 Vaccine Janssen®. Das Guillain-Barré-Syndrom ist gekennzeichnet durch Schwäche oder Lähmungen in den Beinen und Armen, die sich auf die Brust und das Gesicht ausdehnen können und die eine intensivmedizinische Behandlung erforderlich machen können. 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, 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.

El Instituto Paul Ehrlich (PEI) está llevando a cabo una encuesta sobre la tolerabilidad de las vacunas para proteger contra el nuevo coronavirus (SARS-CoV-2) utilizando la aplicación para teléfonos móviles SafeVac 2.0. Puede registrarse en un plazo de 48 horas tras la vacunación. La encuesta es voluntaria.

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

Encontrará más información sobre la COVID-19 y la vacuna contra la COVID-19 en

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

Edición 1 versión 013 (estado de 14 de febrero de 2022)

Este folleto informativo ha sido redactado por Deutsches Grünes Kreuz e.V Marburg en colaboración con el Robert Koch Institut de Berlín y está protegido por derechos de autor. Solo podrá ser reproducido y transmitido en el ámbito de sus fines para su uso no comercial. Queda prohibida cualquier edición o modificación.

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.

en cooperación con

ROBERT KOCH INSTITUT

Antecedentes sobre la vacunación frente a la COVID-19 (Corona Virus Disease 2019, enfermedad de coronavirus 19)

(Inmunización primaria y vacunaciones de refuerzo)

— con vacuna de vector viral —Janssen® COVID-19 de 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. ¿Padece usted[1] actualmente una enfermedad aguda con fiebre? 0 sí 0 no

1. Besteht bei Ihnen[1] derzeit eine akute Erkrankung mit Fieber? 0 ja 0 nein

2. ¿Ha sido usted[1] vacunado/a en los últimos 14 días? 0 sí 0 no

2. Sind Sie[1] in den letzten 14 Tagen geimpft worden? 0 ja 0 nein

3. ¿Ha recibido usted[1] ya una vacuna contra la COVID-19? 0 sí 0 no

En caso afirmativo, ¿con qué vacuna? Fecha: Vacuna:

Fecha: Vacuna:

Fecha: Vacuna:

(Le rogamos lleve su cartilla de vacunación u otro certificado de vacunación a la cita.)

3. Haben Sie[1] 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. Si ya ha recibido[1] la primera dosis de la vacuna frente a la COVID-19:
¿Ha desarrollado[1] después alguna reacción alérgica? 0 sí 0 no

¿Desarrolló usted[1] después un coágulo de sangre (trombosis)? 0 sí 0 no

4. Falls Sie[1] bereits die 1. COVID-19-Impfung erhalten haben:
Haben Sie[1] danach eine allergische Reaktion entwickelt? 0 ja 0 nein
Haben Sie[1] danach ein Blutgerinnsel (Thrombose) entwickelt? 0 ja 0 nein

5. ¿Ha estado usted1 contagiado/a con seguridad en el pasado del coronavirus (SARS-CoV-2)? 0 sí 0 no

En caso afirmativo, ¿cuándo?

(Tras haber estado contagiado de SARS-CoV-s¡2 se recomienda administrar la vacuna 3 meses después del diagnóstico).

5. Wurde bei Ihnen[1] 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. ¿Padece usted[1] alguna enfermedad crónica o inmunodeficiencia (por ejemplo, por quimioterapia, terapia inmunosupresora u otros medicamentos)? 0 sí 0 no

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

Wenn ja, welche?

7. ¿Sufre usted[1] de algún trastorno de coagulación de la sangre, está tomando medicamentos anticoagulantes o ha padecido anteriormente trombocitopenia inmunitaria (reducción del recuento de plaquetas)? 0 sí 0 no

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

8. ¿Tiene usted[1] alguna alergia conocida? 0 sí 0 no

En caso afirmativo, ¿cuáles?:

8. Ist bei Ihnen[1] eine Allergie bekannt? 0 ja 0 nein

Wenn ja, welche?

9. ¿Ha tenido usted[1] algún síntoma alérgico, fiebre alta, episodios de desmayo u otras reacciones inusuales después de alguna otra vacunación anterior? 0 sí 0 no

En caso afirmativo, ¿cuáles?:

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

Wenn ja, welche?

10. ¿Está usted[1] embarazada? 0 sí 0 no

(Se recomienda la vacunación a partir del segundo trimestre de embarazo con la vacuna Comirnaty®, pero no con la vacuna de vector viral que se trata en el presente documento.)

[1] En caso necesario, será contestado por el/la representante legal

10. Sind Sie[1] 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

Declaración de consentimiento para la vacunación de COVID-19 (Inmunización primaria y vacunaciones de refuerzo) — con vacuna de vector viral — (Janssen® COVID-19 de 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)

Nombre de la persona que se va a vacunar (apellido, nombre):

Fecha de nacimiento:

Dirección:

Name der zu impfenden Person (Name, Vorname):

Geburtsdatum:
Anschrift:

He leído el contenido del folleto informativo y he podido hablar detalladamente con mi médico/a vacunador/a.

- □ No tengo más preguntas y rechazo de manera expresa la consulta informativa con el médico.
- □ Doy mi consentimiento para la vacunación propuesta frente a la COVID-19 con vacuna de vector viral.
- □ Rechazo la vacunación.

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.

Comentarios:

_____

Localidad, fecha:

_____ _____

Firma de la persona de la persona que se va a vacunar Firma del médico/de la médica

En caso de que la persona que se va a vacunar carezca de capacidad para otorgar su consentimiento:
Adicionalmente para quienes tienen la tutoría: *declaro que cualquier otra persona que tenga derechos de custodia me ha dado permiso de proporcionar este consentimiento*.

_____

Firma del/de la persona autorizada para otorgar el consentimiento (tutor legal o cuidador)

Si la persona que se va a vacunar carece de capacidad para otorgar su consentimiento, indíquense también el nombre completo y los datos de contacto de la persona autorizada para otorgar el consentimiento (tutor legal o cuidador):

Apellidos, nombre:
N.º de teléfono: Correo electrónico:

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:

Este documento de antecedentes y consentimiento ha sido redactado por Deutsches Grünes Kreuz e.V Marburg en colaboración con el Robert Koch Institut de Berlín y está protegido por derechos de autor. Solo podrá ser reproducido y transmitido en el ámbito de sus fines para su uso no comercial. Queda prohibida cualquier edición o modificación.

Editor Deutsches Grünes Kreuz e.V., Marburg
En colaboración con el Robert Koch-Institut, Berlín
Edición 001 versión 010 (estado de 14 de febrero de 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)