

## نشرة توضيحية

### خصوص التطعيم الوقائي ضد كوفيد-19 (مرض فيروس كورونا 2019)

النفقيح الأولي والتلقيح المعزز) – باللقالح الناقل (Vector) – (لقالح® Janssen المضاد لفيروس كوفيد-19 الذي طرحته شركة (Janssen Cilag International/Johnson & Johnson

بتاريخ 14 فبراير 2022 (بتم تحديث نشرة المعلومات هذه باستمرار)

#### 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)

#### ما هي أعراض مرض كوفيد-19؟

تشمل الأعراض الشائعة لكورونا-19 السعال الجاف، والحمى، وضيق التنفس، وفقدان حاسة الشم والتذوق لفترة مؤقتة. كما تم الإبلاغ عن الشعور العام بالمرض المصحوب بالصداع، والألم في الأطراف، والتهاب الحلق، كما تم الإبلاغ عن سيلان الأنف. ويقدم المرضى شكاوى أقل شيوعاً في الجهاز الهضمي والتهاب ملتحمة العين وتورم العقدة الليمفاوية. قد تحدث أضرار تبعية للجهاز العصبي أو القلب والأوعية الدموية، فضلاً عن مسارات طويلة الأمد للمرض. على الرغم من أن المسار الخفي للمرض شائع وأن معظم المرضى يتغافلون تماماً، إلا أن المسارات الشديدة للمرض، على سبيل المثال المصحوبة بالالتهاب الرئوي، تحدث أيضاً وقد تؤدي إلى الوفاة. وغالباً ما يُصاب الأطفال والراهقون على وجه الخصوص بدرجة طفيفة من المرض؛ ونادرًا ما يصابون بالمسارات الشديدة، وتحدث هذه عادةً عندما تكون هناك حالات طبية موجودة من قبل. وبشكل عام، فإن مسارات كوفيد-19 ومضاعفاته الشديدة نادرة في النساء الحوامل، ولكن الحمل نفسه يشكل أحد عوامل الخطر المتعلقة بمسارات كوفيد-19 الشديدة. ويواجه الأفراد الذين يعانون من ضعف الجهاز المناعي خطراً متزايداً للإصابة بمسار شديد من المرض وارتفاع خطر الوفاة.

#### 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, Bindegautentzündung 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.

#### ما هي لقاحات كوفيد-19 الناقلة (Vector)؟

يشير لقالح® Janssen المضاد لفيروس كوفيد-19 – الذي طرحته شركة Janssen Cilag International/Johnson & Johnson الذي تتم مناقشته في هذا المستند – إلى لقالح قائم على الناقل، ويعتمد على التكنولوجيا الحديثة. وقد تمت بالفعل الموافقة على لقاحات ناقلة ضد الأمراض الأخرى.

يتكون اللقالح من فيروسات تسمى بالفيروسات الناقلة. وقد خضعت هذه الفيروسات لدراسات مكثفة ولا يمكنها التكاثر. فهو ليس لقالحاً حياً. وبالتالي، فإن الشخص الذي تلقى اللقالح لا يمكنه نقل فيروسات اللقالح إلى شخص آخر. يحتوي الفيروس الناقل على المعلومات الجينية وينقلها لبروتين واحد من فيروس كورونا المستجد، وهو ما يسمى بروتين السنبلة "Spike".

لا يتم دمج المعلومات التي ينقلها الفيروس الناقل في الجينوم البشري بعد تلقى اللقالح، ولكن تتم "قراءتها" بعد دخولها إلى الخلايا. بعد ذلك، تنتج هذه الخلايا بروتين السنبلة. يتعرف الجهاز المناعي على بروتينات السنبلة التي ينتجها جسم الشخص الذي يتلقى اللقالح بوصفها بروتينات غريبة. ويتخرج عن هذا تكوين الأجسام المضادة والخلايا المناعية المضادة لبروتين السنبلة الخاص بالفيروس. ويخلق ذلك استجابة مناعية وقادية.

ويتحلل الفيروس التاكل بعد وقت قصير. وبالتالي، لا يتم إنتاج بروتين فيروسي إضافي (بروتين السنبلة).

#### 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.

#### كيف يتم إعطاء اللقاح في وضع التلقيح الأساسي؟

يتم حقن اللقاح في العضلة العلوية للذراع. ويتم إعطاء لقاح® المضاد لفيروس كوفيد-19 مرة واحدة فقط امتثالاً للتاريخ الصادر له. ومع ذلك، لكي يتم اعتبار اللقاح كاملاً، يلزم تناول جرعتين من اللقاح. ونظراً للتأثير الوقائي المنخفض للجرعة المفردة من لقاح® المضاد لفيروس كوفيد-19 مقارنةً بلقاحات كوفيد-19 المتاحة الأخرى، توصي اللجنة الدائمة للتطعيم بمعهد "روبرت كوك" الألماني (STIKO) بالتطعيم بلقاح Comirnaty® (لقاح mRNA) للأشخاص الذين نقل أعمارهم عن 30 عاماً وللنساء الحوامل بدءاً من الثلث الثاني، بغض النظر عن أعمارهن، و® Comirnaty أو® Spikevax لمن تزيد أعمارهم عن 30 عاماً) للوصول بالحماية التي تقدمها اللقاحات إلى المستوى الأمثل. وبغض النظر عن العمر، ينبغي أن يُعطى هذا التطعيم الإضافي بلقاحات mRNA في فترة لا تتجاوز 4 أسابيع بعد الجرعة المنفردة من لقاح® Janssen المضاد لفيروس كوفيد-19. وفي الحالات التي يوجد فيها مانع تحول دون تقديم لقاحات mRNA أو إذا كان هناك طلب فردي تبعاً للتوضيح المقدم من الطبيب، فمن الممكن أيضاً استخدام لقاح® Janssen ضد كوفيد-19 للبالغين، بغض النظر عن العمر، لتحسين التطعيم الأولي (جرعة اللقاح الثانية) أو التطعيم المعزز.

#### التطعيم الأولي بعد الإصابة المؤكدة:

في حالة الأفراد الذين لم يتلقوا اللقاح والذين كانت تعرضوا لإصابة مؤكدة بفيروس سارس-كوف-2 ، فإنهم يتلقون جرعة لقاح واحدة فقط بالإضافة إلى التطعيم الأولي، وذلك بعد انقضاء فاصل زمني لا يقل عن 3 أشهر من وقت الإصابة بالعدوى (طالما أنهما لا يعانون من ضعف الجهاز المناعي). وسيتم البت في هذه الحالات على أساس كل حالة على حدة لتحديد ما إن كان تطعيمًا واحدًا مناسباً أم لا). وفقاً لتوصيات لجنة STIKO.

بالنسبة إلى الأشخاص الذين تعرضوا بعد تلقي جرعة اللقاح الأولى إلى الإصابة بفيروس سارس-كوف-2 مؤكدة خلال 4 أسابيع من التطعيم السابق، فإنهم يتلقون الجرعة الثانية من اللقاح خلال فترة لا تقل عن 3 أشهر بعد الإصابة. وإذا حدثت الإصابة بفيروس سارس-كوف-2 بعد أكثر من 4 أسابيع من جرعة التطعيم المنفردة، فلا يلزم تطعيم إضافي للتطعيم الأولي.

#### التطعيم ضد كوفيد-19 جنباً إلى جنب مع اللقاحات الأخرى:

وفقاً للتوصية لجنة STIKO، فإنه يمكن إعطاء لقاحات كوفيد-19 في نفس الوقت مثل اللقاحات المقتولة الأخرى مثل لقاحات الأنفلونزا. وفي هذه الحالة، قد تكون تفاعلات اللقاح أكثر شيوعاً منها عند إعطاء الجرعات في أوقات مختلفة. وعند إعطاء لقاحات مختلفة في نفس الوقت، ينبغي بشكل عام إعطاؤها في أطراف مختلفة من الجسم. يجب مراعاة مهلة فاصلة لا تقل عن 14 يوماً قبل وبعد كل لقاح كوفيد-19 قبل إعطاء اللقاح الحي.

#### 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.

### **ما هو الإجراء المتبوع لتقديم اللقاحات المعززة؟**

منذ ديسمبر 2021، تمت الموافقة على لقاح® Janssen المضاد لكورونا-19 كجرعة ثانية للقاح بعد انقضاء فاصل زمني لا يقل عن شهرين من وقت تقديم جرعة اللقاح الأولى. وبعد تلقي الجرعة الأولى من لقاح® Janssen المضاد لكورونا-19 فإن لجنة STIKO توصي بتقديم جرعة ثانية من لقاح mRNA لتحسين التطعيم الأولي. كما توصي STIKO أيضًا بتقديم جرعة لقاح ثلاثة إضافية (تطعيم معزز) بعد انقضاء فترة لا تقل عن 3 أشهر من تلقي الجرعة الثانية بلقاح mRNA. "التطعيمات المعززة الثانية": توصي لجنة STIKO الأشخاص الذين تزيد أعمارهم عن 70 عاماً، والمقيمين في مؤسسات الرعاية، ومن يتلقون الدعم فيها، وكذلك الأفراد الذين يعانون من خطر متزايد للإصابة بدورات الأمراض الحادة في مرافق الرعاية المتكاملة والأفراد الذين تزيد أعمارهم عن 5 سنوات والذين يعانون من نقص المناعة، بالحصول على تطعيم معزز ثان (جرعة تشفيطية) بلقاح mRNA مع فاصل زمني لا يقل عن 3 أشهر من التطعيم المعزز الأول. وبالنسبة للعاملين في المنشآت الطبية ومنشآت الرعاية، فينبعي لهم تلقي التطعيم المعزز الثاني (الجرعة التشفيطية الثانية) بعد انقضاء فترة لا تقل عن 6 أشهر.

توصي لجنة STIKO بأن تلتقي النساء الحوامل - بعض النظر عن أعمارهن - جرعة معززة من لقاح® Comirnaty ببنقنية mRNA فقط بعد الثالث الثاني من الحمل.

ويوصي للأفراد الذين تقل أعمارهم عن 30 عاماً باستخدام® Comirnaty فقط. أما بالنسبة للأفراد الذين تزيد أعمارهم عن 30 عاماً، فإن كلاً من لقاحي mRNA المتاحين حالياً مناسبان بنفس الدرجة.

في الحالات التي توجد بها موانع تحول دون تقديم لقاحات mRNA أو بناءً على طلب فردي، فمن الممكن بشكل عام وبعد استشارة الطبيب أن يتم استخدام لقاح® Janssen المضاد لكورونا-19 للبالغين، بغض النظر عن العمر، لتحسين التطعيم الأولي (الجرعة الثانية للقاح) أو التطعيم المعزز.

#### **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. Tägliche 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.

### ما مدى فعالية التطعيم؟

تظهر الدراسات التي تفحص الحماية المقدمة ضد متغير دلتا فعاليةً تقارب نسبتها 70% (جرعة واحدة من لقاح Janssen® ضد كوفيد-19) لقليل خطر الإصابة بالمرض الشديد؛ وتكون الحماية ضد المسارات الخفيفة للمرض أقل بشكل عام. وتم تحسين الفعالية باتباع توصيات لجنة STIKO mRNA لتحسين التطعيم الأولى. ولم تتوفر حتى الآن البيانات المتعلقة بالتأثير الوقائي ضد المتغير أوميكرون للقاح Janssen® ضد كوفيد-19. ويجوز افتراض أنه قياساً على التطعيم بلقاحات أخرى لكوفيد-19، فهناك تحسن ملحوظ في التأثير الوقائي ضد العدوى الشديدة والمصحوبة بأعراض مع متغير أوميكرون بعد إعطاء التطعيم المعزز (الجرعة الثالثة للقاح).

### 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.

### من الذي يجب تطعيمه ضد كوفيد-19 بلقاح Janssen المضاد لفيروس كوفيد-19؟

إن لقاح Janssen المضاد لفيروس كوفيد-19 مرخص للأشخاص الذين تزيد أعمارهم عن 18 عاماً. ولا تزال توصي STIKO باستخدام لقاح Janssen المضاد لفيروس كوفيد-19 فقط للأشخاص الذين تبلغ أعمارهم 60 عاماً وأكثر.

بالنسبة للأشخاص الذين تتراوح أعمارهم بين 18 و 59 عاماً، فإن التطعيم بلقاح Janssen المضاد لفيروس كوفيد-19 ممكن أيضاً، على الرغم من عدم التوصية به، بموافقة طبية وقبول فردي للمخاطر من قبل الشخص المراد تطعيمه وفقاً لإرشادات لجنة STIKO. لتقدير المخاطر الفردية من جانب الشخص المراد تطعيمه فيما يتعلق بالتطعيم بلقاح Janssen المضاد لفيروس كوفيد-19، فإنه يجب موازنة خطر المضاعفات الموضحة أدناه، من ناحية، وخطر الإصابة بفيروس سارس-كوف-2 أو مرض كوفيد-19، من ناحية أخرى. لهذا الغرض، تجدر الإشارة من ناحية إلى أن الجلطات (الخثرات) الدموية الموصوفة أدناه مع الانخفاض المصاحب لها في عدد الصفائح الدموية (قلة الصفيحات) كانت نادرة الحدوث للغاية (بنسبة تقل عن 0.01% من الأشخاص الملقحين في هذه الفئة العمرية) حتى في الأشخاص الذين تقل أعمارهم عن 60 عاماً، وفقاً لمستوى المعرفة الحالي. من ناحية أخرى، يجب أن يكون هناك تقييم فردي لتحديد ما إذا كانت المخاطر الشخصية للإصابة بـ سارس-كوف-2 (مثل الظروف الشخصية للمعيشة والعمل والسلوكيات الفردية) أو المخاطر الشخصية لتطور الإصابة بمرض كوفيد-19 إلى مسار خطير أو مهدد للحياة (على سبيل المثال بسبب الأمراض الكامنة) مرتفعة.

### 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.

من الذي ينبغي عدم تطعيمه بلقاح® Janssen المضاد لفيروس كوفيد-19؟  
نظراً لأن لقاح® Janssen المضاد لفيروس كوفيد-19 غير معتمد للأطفال والراهقين حتى سن 17 عاماً، فينبع عدم تطعيمهم بلقاح المضاد لفيروس كوفيد-19. بالنسبة للأفراد الذين تقل أعمارهم عن 60 عاماً، توصي STIKO باستخدام لقاح mRNA للتطعيم الأساسي واللقاحات المعززة أيضاً. وفي حالة الأشخاص الذين تقل أعمارهم عن الثلاثين، ينبغي إجراء التطعيم حرصاً بلقاح mRNA المطور بتقنية Comirnaty®.

وينبغي عدم تطعيم الحوامل بلقاح® Janssen. بدلاً من ذلك، بعد الثلث الثاني من الحمل، ينبغي تطعيمهن بلقاح® Comirnaty® المطور بتقنية mRNA بغض النظر عن أعمارهن. وتوصي لجنة STIKO بضرورة تطعيم النساء المرضعات غير الملقحات بلقاح mRNA (من تقل أعمارهن عن 30 عاماً بلقاح® Comirnaty® المطور بتقنية mRNA) وليس بلقاح® Janssen.

بالنسبة للمصابين بمرض حاد مصحوب بارتفاع في درجة الحرارة (38.5 درجة مئوية أو أعلى)، ينبغي عدم تطعيمهم إلا بعد تمايلهم للشفاء. ومع ذلك، فإن الإصابة بالبرد أو الارتفاع الخفيف في درجة الحرارة (أقل من 38.5 درجة مئوية) ليس مبرراً لتأجيل التطعيم. ولا ينبغي تطعيم الأشخاص المصابين بحساسية تجاه إحدى المواد المكونة لقاح؛ ويرجى إبلاغ الطبيب الذي يعطي اللقاح إذا كان لديك حساسية قبل تلقي التطعيم.

يجب على الأفراد الذين تكونت لديهم جلطات الدم إلى جانب انخفاض عدد الصفائح الدموية (تجلط الدم مع متلازمة الجلطات الدموية) بعد التطعيم بلقاح كوفيد-19 عدم تلقي لقاح® Janssen المضاد لفيروس كوفيد-19. وبالمثل، ينبغي الامتناع عن تطعيم أي شخص عانى من متلازمة تسرب الشعيرات الدموية بلقاح® Janssen كوفيد-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 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.

#### **كيف أتصرف قبل تلقي التطعيم وبعد؟**

إذا تعرضت للإغماء بعد تلقيك لقاح سابق أو حقنة أخرى أو كان لديك ميل للإصابة بالحساسية الفورية أو كانت لديك ردود فعل تحسسية أخرى، فيرجى إبلاغ الطبيب المختص بتقديم التطعيم بذلك قبل قيامه بتقديم التطعيم. ويمكنه بعد ذلك مراقبتك لفترة طويلة بعد التطعيم.

قبل تلقي التطعيم، يرجى إبلاغ طبيبك إذا كنت تعاني من اضطراب في تخثر الدم وكنت تعاني في السابق من نقص الصفائح المناعية (انخفاض في عدد الصفائح الدموية) أو تناول أدوية مضادة للتخثر، حيث سيتاشق طبيبك معك في أن يتم تطعيمك مع أحد بعض الاحتياطات البسيطة.

يرجى أيضاً إبلاغ الطبيب قبل التطعيم إذا كنت قد عانيت من أي حالة من حالات الحساسية أو إذا أصابك رد فعل تحسسي بعد التطعيم في الماضي. وسيوضح لك الطبيب ما إذا كان هناك أي سبب لعدم الحصول على التطعيم.

في الأيام القليلة الأولى بعد التطعيم، يجب عليك تجنب بذلك مجهود بدني غير عادي وممارسة الرياضات القوية. في حالة الألم أو الحمى بعد التطعيم ، يمكن تناول الأدوية المسكّنة/الخاصة للحرارة. يمكنك استشارة طبيبك حول هذا الموضوع.

يرجى ملاحظة أن الحماية لا تبدأ فوراً بعد التطعيم كما أنها لا تتطور بشكل متساوٍ بين جميع الأفراد الذين تم تطعيمهم. علاوة على ذلك، يمكن للأشخاص الذين تم تطعيمهم أن ينشروا الفيروس دون أن يمرضوا، على الرغم من انخفاض المخاطر بشكل ملحوظ مقارنة بالأفراد الذين لم يتم تطعيمهم. لذلك، يرجى الاستمرار في الحفاظ على قواعد التباعد/النظافة/ارتداء قناع الوجه/التهوية.

#### 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.

#### ما هي ردود الفعل ضد التطعيم التي يمكن أن تحدث بعد تلقيه؟

بعد التطعيم بلقاح® Janssen المضاد لفيروس كوفيد-19، يمكن أن تحدث ردود فعل موضعية وعامة قصيرة المدى ومؤقتة كتعبير عن تفاعل الجسم مع اللقاح. قد تظهر ردود الفعل تلك أيضاً في صورة الإصابة بحمى وتشعيرية وغيرها من الأعراض الأخرى الشبيهة بالإنفلونزا. وعادة ما تهدأ في غضون أيام قليلة بعد التطعيم. للتخفيف من الأعراض المحتملة، يمكن تناول دواء مسكن/خافض للحرارة بالجرعة الموصى بها. تكون معظم هذه الآثار الجانبية أقل شيوعاً إلى حد ما عند كبار السن مقارنةً بالشباب. كانت تفاعلات اللقاح الأكثر شيوعاً التي تم الإبلاغ عنها في دراسات ترخيص لقاح® Janssen هي الألم في موقع الحقن (أكثر من 40%) والصداع والتعب وألم العضلات (أكثر من 30%) والغثيان (أكثر من 10%). تم الإبلاغ عن حمى وسعال وإرهاق وآلام في المفاصل وأحمرار وتورم في موقع الحقن مع تشعيرية في كثير من الأحيان (بين 1% و 10%). وحدث من حين لآخر (بين 0,1% و 1%)، رجفة، وإسهال وعدم راحة، وعطس، وألم في الفم والحلق، وطفح جلدي عام، وزيادة التعرق، وضعف العضلات، وألم في الذراع أو الساق، وألام الظهر، والشعور العام بالضعف، والشعور بالضيق. وفقاً لما هو معروف حالياً، فإن توافر وتتنوع الآثار الجانبية الواردة بعد تلقي الجرعة الثانية بلقاح® Janssen المضاد لكورونا-19 ينبعها من توافر وتتنوع الآثار الجانبية الواردة التي تلي جرعة اللقاح الأولى.

#### 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.

#### هل يمكن أن تحدث مضاعفات للتطعيم؟

تشير المضاعفات الناجمة عن اللقاح تكون إلى أي آثار ناتجة عن اللقاح والتي تتجاوز الحد الطبيعي لرد الفعل تجاه اللقاح، والتي تؤثر بشكل كبير على الحالة الصحية للشخص الذي تلقى اللقاح.

حدث ردود فعل تحسسية وظهرت بثور في بعض الحالات النادرة (أقل من 0.01% إلى 0.1%) بعد التطعيم بلقاح® Janssen المضاد لفيروس كوفيد-19. بالإضافة إلى ذلك، بعد تلقى لقاح® Janssen المضاد لفيروس كوفيد-19، تم رصد الإصابة بجلطات دموية (على سبيل المثال، في الدماغ مثل تجلط الوريد الجبلي أو أيضًا في تجويف البطن) المرتبطة بانخفاض عدد الصفائح الدموية (صفائحات)، في حالات نادرة جدًا (أقل من 0.01%) بما في ذلك وقوع وفيات في بعض الحالات. حدثت هذه المواقف في غضون 3 أسابيع من التطعيم غالباً بين الأشخاص الذين تقل أعمارهم عن 60 عاماً. بالإضافة إلى ذلك، لوحظت حالات نادرة من الجلطات الوريدية (جلطات دموية في الأوردة يمكن أن تتحرر وتسد الأوعية الدموية الأخرى). يمكن أن يسبب الانصمام الخثاري الوريدي، على سبيل المثال، تسبّب الانسداد الرئوي. ونادرًا ما لوحظت قلة الصفيحات المناعية (انخفاض في عدد الصفائح الدموية دون سبب واضح) بعد التطعيم، وأحياناً مصاحبة للتزيف وأحياناً انتهت بوفاة المريض. تطورت بعض الحالات في الأشخاص الذين لديهم تاريخ سابق من نقص الصفيحات المناعية. وبالمثل، منذ طرح اللقاح، لوحظت حالات نادرة جدًا من متلازمة التسرّب الشعري بعد التطعيم بلقاح® Janssen المضاد لفيروس كوفيد-19، وبعض الأشخاص الذين سبق لهم الإصابة بمتلازمة التسرّب الشعري، وانتهى الوضع ببعضهم إلى الوفاة. تحدثت متلازمة التسرّب الشعري في الأيام القليلة الأولى بعد التطعيم وتتميز بانفاخ سريع التقدم في الذراعين والساقيين وزيادة الوزن المفاجئة والشعور بالضعف وتنطلب عناية طبية فورية. بالإضافة إلى ذلك، تم الإبلاغ عن حالات نادرة جدًا (أقل من 0.01%) من متلازمة جيلان باريه بعد التطعيم بلقاح® Janssen المضاد لفيروس كوفيد-19. تتميز متلازمة جيلان باريه بضعف أو شلل في الساقين والذراعين، والذي يمكن أن يمتد إلى الصدر والوجه وقد يتطلب رعاية طبية مكثفة. وفي حالات نادرة جدًا، حدثت إصابات بالتهاب الجلد الشوكي (التهاب النخاع المستعرض) خارج الدراسات المعتمدة.

نظراً لقصر فترة المراقبة التي تلي جرعة اللقاح الثانية بلقاح® Janssen المضاد لكورونا، فلا يمكن الإدلاء بأي تصريح حتى الآن بناءً على دراسة الموافقة المتعلقة بالإثارات الجانبية النادرة والنادرة جدًا غير المرغوبة للتطعيم. منذ طرح اللقاح، تم الإبلاغ عن ردود فعل تحسسية فورية (تفاعلات تلقائية) في حالات نادرة جدًا. وقد حدثت تلك الحالات بعد وقت قصير من تلقى التطعيم، وتنطلب العلاج الطبي.

كما هو الحال مع جميع اللقاحات، ففي حالات نادرة جدًا، لا يمكن استبعاد - بشكل قاطع - ظهور آثار جانبية تحسسية فورية والتي تصل إلى حد الصدمة، أو غيرها من المضاعفات الأخرى التي لم تكن معروفة في السابق مثل متلازمة غيلان باريه.

إذا ظهرت بعد التطعيم أعراض تتجاوزاً ردود الفعل الموضعية والعامة المذكورة أعلاه، فسيكون الطبيب متواجداً بالطبع لإبداء المشورة. في حالة الأضرار الشديدة، أو إذا واجهت أيًا من الأعراض الموضحة في القسم الوارد أعلاه تحت عنوان: "ماذا أفعل قبل التطعيم وبعد؟"، فيرجى التماس العلاج الطبي على الفور. إذا ظهرت بعد أيام قليلة من التطعيم أعراض شديدة، خاصة ضيق التنفس، أو ألم الصدر، تورم في الذراعين أو الساقين، زيادة مفاجئة في الوزن، ضعف أو شلل في الساقين أو الذراعين أو الصدر أو الوجه (وقد تشمل - على سبيل المثال - الرؤية المزدوجة، أو صعوبة تحريك العينين، أو صعوبة البلع، أو صعوبة التحدث، أو صعوبة المضغ، أو مشاكل في التناسق الحركي أو الإحساس بعدم الراحة أو مشاكل في التحكم في المثانة أو مشاكل في وظائف الأمعاء)، أو ألمًا مستمرًا في البطن، أو تشوش ، أو ضعفها أو إذا كنت تعاني من الصداع الشديد أو المستمر، أو كدمات، أو نزيف دقيق في الجلد خارج موقع الحقن، يُرجى طلب الرعاية الطبية على الفور.

يمكنك أيضًا الإبلاغ عن الآثار الجانبية بنفسك عبر الموقع: <https://nebenwirkungen.bund.de>

بالإضافة إلى هذه النشرة التوضيحية، سيتيح لك مقدم اللقاح الفرصة لعقد مناقشة توضيحية معك.

#### 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, 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.

**يُجري معهد بول إيرليش (PEI) مسحًا حول تحمل اللقاحات للحماية من فيروس كورونا المستجد (سارس-كوف-2) باستخدام تطبيق SafeVac 2.0 على الهاتف الذكي. يمكنك التسجيل في غضون 48 ساعة بعد التطعيم. تكون المشاركة في هذا المسح على أساس طوعي.**

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

يمكنك الاطلاع على مزيد من المعلومات حول كوفيد-19 والتطعيم ضده على الرابط أدناه:

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)

الإصدار 1 النسخة 013 (بتاريخ 14 فبراير 2022)

تم إعداد هذه النشرة التوضيحية من قبل Deutsches Grünes Kreuz e.V., Marburg، بالتعاون مع معهد روبرت كوخ، برلين، وهي مhmiehية بموجب حقوق النشر. ولا يجوز إعادة إنتاجها أو تمريرها إلا للاستخدام غير التجاري في نطاق الغرض منها. ويحظر أي تحرير أو تعديل عليها.

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



التاريخ الطبي للتطعيم الوقائي ضد كوفيد-19 (مرض فيروس كورونا 2019)  
 (التطعيم الأساسي والتطعيمات المعززة)

- لقاح الناقل - (للاح®المضاد لفيروس كوفيد-19 الذي طرحته شركة Janssen Cilag (International/Johnson & Johnson

**1. هل تعاني حالياً<sup>1</sup> من مرض حاد مصحوب بالحمى؟**

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

**2. هل تم تطعيمك<sup>1</sup> خلال آخر 14 يوماً؟**

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

**3. هل تلقيت بالفعل<sup>1</sup> لقاح ضد مرض كوفيد 19؟**

في حالة الإجابة بنعم، فمتي تم ذلك وبأي لقاح؟

اللقاح: التاريخ:

اللقاح: التاريخ:

اللقاح: التاريخ:

(يرجى إحضار بطاقة التطعيم الخاصة بك أو أي دليل آخر على التطعيم إلى موعد التطعيم المحدد لك).

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:

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

**4. في حال أنك تلقيت بالفعل<sup>1</sup> الجرعة الأولى للقاح فيروس كوفيد-19:**

**هل أصبت بعدها برد فعل تحسسي؟**

**هل أصبت بتجلط (تختثر) دموي بعدها؟**

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. هل ثبت من خلال مصدر موثوق أنك أصبت بفيروس كورونا**

**(سار-كوف-2) في الماضي؟**

في حالة الإجابة بنعم، فمتي كان ذلك؟

(بعد الإصابة بسارس كوف-2، يوصى بارجاء التطعيم حتى مرور 3 أشهر على التشخيص).

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. هل تعاني<sup>1</sup> من أمراض مزمنة أو هل تعاني<sup>1</sup> من نقص المناعة**

**(مثلاً، بسبب العلاج الكيميائي أو العلاج المتبني للمناعة أو الأدوية الأخرى؟)**

إذا كانت الإجابة بنعم، فما هي؟

<p>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)?</p> <p>Wenn ja, welche?</p> <p>7. هل تعاني<sup>1</sup>* من اضطراب تخثر الدم أو تتناول أدوية مسيلة للدم أو سبق لك أن عانيت من نقص الصفيحات المناعية (انخفاض في عدد الصفائح الدموية)? ٠ نعم ١ لا</p> <p>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? ٠ ja ٠ nein</p> <p>8. هل سبق لك<sup>1</sup> الإصابة بأعراض حساسية معروفة؟ إذا كانت الإجابة بنعم، فما هي؟</p> <p>8. Ist bei Ihnen<sup>1</sup> eine Allergie bekannt? ٠ ja ٠ nein</p> <p>9. هل سبق لك<sup>1</sup> الإصابة بأعراض حساسية، أو ارتفاع في درجة الحرارة، أو نوبات إغماء، أو ردود فعل غير عادية أخرى بعد تلقيك لقاح مختلف؟ إذا كانت الإجابة بنعم، فما هي؟</p> <p>9. Traten bei Ihnen<sup>1</sup> nach einer früheren, anderen Impfung allergische Erscheinungen, hohes Fieber, Ohnmachtsanfälle oder andere ungewöhnliche Reaktionen auf? ٠ ja ٠ nein</p> <p>10. (بالنسبة للسيدات) هل أنت حامل؟<sup>1</sup> (بعد الثلث الثاني من الحمل، يوصى بالتطعيم بلقاح Comirnaty®، ولكن ليس باللقاح الناقل الذي نوقشت هنا)</p> <p>إذا لزم الأمر، سيتم الرد على هذا من قبل الممثل القانوني</p> <p>10. Sind Sie<sup>1</sup> schwanger? ٠ ja ٠ nein</p>
--

(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

**إعلان الموافقة على التطعيم الوقائي ضد فيروس كوفيد-19 (التطعيم الأولي والتطعيمات المعززة)**

**المضاد لفيروس كوفيد-19 الذي طرحته Janssen® – باللناق (Vector) لقاح (Janssen®)**

**اسم الشخص الذي سيتم تطعيمه (اللقب، الاسم) Janssen Cilag International/Johnson & Johnson شركة**

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)

: الأول)

تاریخ المیلاد:

العنوان:

Name der zu impfenden Person (Name, Vorname):

Geburtsdatum:

Anschrift:

لقد اطلعت على مضمون ورقة المعلومات وأتيحت لي الفرصة لإجراء مناقشة مفصلة مع الطبيب الممارس الذي أتعامل معه والذي يقوم بحقن اللقاح.

- ليس لدي أي أسئلة أخرى كما أتنى أتنازل صراحة عن مناقشة التوضيح الطبي.
- أافق على اللقاح الموصى به للتطعيم ضد فيروس كوفيد-19 باللناق (Vector).
- أرفض اللقاح.

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.

ملاحظات:

---

المكان، التاريخ:

توقيع الطبيبة

توقيع الشخص المراد تطعيمه  
إذا كان الشخص المراد تطعيمه غير مؤهل  
لتقدیم الموافقة:

بالإضافة إلى ذلك، بالنسبة للقائمين على الوصاية: أعلن/أني حصلت على إذن بتقديم هذه الموافقة من قبل أي أفراد آخرين لهم حقوق  
الوصاية.

---

توقيع الشخص الذي يحق له تقديم الموافقة (الوصي أو مقدم الرعاية القانونية أو الراعي)

إذا كان الشخص المراد تطعيمه غير مؤهل لن تقديم الموافقة، فيرجى أيضاً تقديم الاسم وتفاصيل الاتصال الخاصة بالشخص الذي يحق له تقديم الموافقة (الوصي أو مقدم الرعاية القانونية أو الوصي):

اللقب، الاسم الأول:

البريد الإلكتروني:

رقم الهاتف:

Anmerkungen:

Ort, Datum

der zu impfenden Person

Unterschrift

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:

تم إعداد هذه الاستماراة الخاصة بالتاريخ الطبي والموافقة من قبل شركة Deutsches Grünes Kreuz e.V., Marburg، بالتعاون مع معهد روبرت كوخ، برلين، وهي محمية بموجب حقوق النشر. ولا يجوز إعادة إنتاجها أو تمريرها إلا للاستخدام غير التجاري في نطاق الغرض منها. ويحظر إجراء أي تحرير أو تعديل عليها.

الناشر: Deutsches Grünes Kreuz e.V., Marburg

بالتعاون مع معهد روبرت كوخ، برلين

الإصدار 001 النسخة 010 ( بتاريخ 14 فبراير 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)