

ΕΝΗΜΕΡΩΤΙΚΟ ΔΕΛΤΙΟ

Για τον εμβολιασμό κατά του COVID-19 (Νόσος Κορονοϊού 2019)

(Πρωτογενής ανοσοποίηση και αναμνηστικοί εμβολιασμοί) – με εμβόλιο φορέα – εμβόλιο κατά του COVID-19 Janssen® της Janssen Cilag International/Johnson & Johnson

14 Φεβρουαρίου 2022 (αυτό το ενημερωτικό δελτίο ενημερώνεται συνεχώς)

AUFKLÄRUNGSMERKBLATT

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

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

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

Ποια είναι τα συμπτώματα του COVID-19;

Μεταξύ των συχνών συμπτωμάτων του COVID-19 είναι ο ξηρός βήχας, ο πυρετός, η δύσπνοια, καθώς και η προσωρινή απώλεια της οσμής και της γεύσης. Έχει αναφερθεί επίσης ένα γενικό αίσθημα αδιαθεσίας που συνοδεύεται από πονοκεφάλους και πόνο στα άκρα, πονόλαιμο και συνάχι. Λιγότερο συχνά οι ασθενείς αναφέρουν γαστρεντερικά προβλήματα, επιπεφυκίτιδα και πρήξιμο στους λεμφαδένες. Είναι πιθανό να δημιουργηθούν επακόλουθες βλάβες στα νεύρα ή στο καρδιαγγειακό σύστημα καθώς και η επίμονη πορεία της νόσου. Παρόλο που η ασθένεια συχνά έχει ήπια εξέλιξη και οι περισσότεροι ασθενείς αναρρώνουν πλήρως, υπάρχει επίσης το ενδεχόμενο να υπάρξει σοβαρή εξέλιξη της νόσου, για παράδειγμα σε πνευμονία, ακόμα και να οδηγήσει σε θάνατο. Ειδικά τα παιδιά και οι έφηβοι έχουν συχνά μια ήπια ασθένεια. Σπάνια έχουν σοβαρές εκβάσεις και αυτές γενικά συμβαίνουν όταν προϋπάρχουν προβλήματα υγείας. Συνολικά, οι σοβαρές εκβάσεις και επιπλοκές του COVID-19 είναι σπάνιες σε έγκυες γυναίκες, αλλά η ίδια η εγκυμοσύνη αποτελεί σχετικό παράγοντα κινδύνου για μια σοβαρή έκβαση. Τα άτομα με εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα έχουν αυξημένο κίνδυνο σοβαρής πορείας της νόσου και υψηλότερο κίνδυνο θανατηφόρου έκβασης.

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.

Τι είναι τα εμβόλια ιικού φορέα COVID-19;

Το εμβόλιο Janssen® κατά του COVID-19 της Janssen Cilag International/Johnson & Johnson που συζητείται εδώ αναφέρεται σε εμβόλιο που βασίζεται σε φορείς και στηρίζεται στη σύγχρονη τεχνολογία. Τα εμβόλια φορέων για έναν ασθενή έχουν ήδη εγκριθεί.

Το εμβόλιο αποτελείται από τους λεγόμενους ιούς φορέα. Αυτοί οι ιοί έχουν μελετηθεί πολύ και δεν μπορούν να αναπαραχθούν. Δεν πρόκειται για ζωντανό εμβόλιο. Επομένως, οι εμβολιασμένοι δεν μπορούν να μεταφέρουν τον ιό σε άλλους ανθρώπους. Ο ιός φορέα περιέχει και μεταφέρει τις γενετικές πληροφορίες μιας μεμονωμένης πρωτεΐνης του κορονοϊού, της λεγόμενης πρωτεΐνης ακίδα.

Οι πληροφορίες που μεταφέρονται από τον ιό φορέα δεν ενσωματώνονται στο ανθρώπινο γονιδίωμα μετά τον εμβολιασμό, αλλά μετά την είσοδό τους στα κύτταρα «διαβάζονται». Στη συνέχεια, τα κύτταρα αυτά παράγουν την πρωτεΐνη ακίδα. Έτσι, οι πρωτεΐνες ακίδες που παράγονται από το σώμα του εμβολιασμένου ατόμου αναγνωρίζονται από το ανοσοποιητικό σύστημα ως ξένες πρωτεΐνες. Αυτό έχει σαν αποτέλεσμα τον σχηματισμό αντισωμάτων και ανοσοκυττάρων ενάντια στην πρωτεΐνη ακίδα του ιού. Αυτό δημιουργεί μια προστατευτική ανοσοαπόκριση.

Ο ιός φορέα διασπάται μετά από μικρό διάστημα. Εφεξής δεν παράγεται επιπλέον πρωτεΐνη ιού (πρωτεΐνη ακίδα).

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.

Πώς χορηγείται το εμβόλιο στο πλαίσιο της πρωτογενούς ανοσοποίησης;

Το εμβόλιο χορηγείται με ένεση στον μυ του άνω τμήματος του βραχίονα. Στο πλαίσιο της συμμόρφωσης με την αδειδότησή του, το εμβόλιο Janssen® COVID-19 χορηγείται μόνο μία φορά. Ωστόσο, για να θεωρηθεί κάποιος πλήρως εμβολιασμένος, απαιτούνται δύο δόσεις εμβολίου. Λόγω του χαμηλότερου προστατευτικού αποτελέσματος αυτής της μίας δόσης του εμβολίου Janssen® COVID-19 σε σύγκριση με άλλα διαθέσιμα εμβόλια COVID-19, η Μόνιμη Επιτροπή Ανοσοποίησης του Ινστιτούτου Robert Koch (STIKO) συνεπώς συνιστά εμβολιασμό με εμβόλιο mRNA (Comirnaty® για άτομα κάτω των 30 και για έγκυες γυναίκες από το 2^ο τρίμηνο, ανεξαρτήτως ηλικίας και για τους άνω των 30 ετών με Comirnaty® ή Spikevax®), ώστε να βελτιστοποιηθεί η εμβολιαστική προστασία. Ανεξάρτητα από την ηλικία, αυτός ο πρόσθετος εμβολιασμός με mRNA θα πρέπει να χορηγείται το νωρίτερο 4 εβδομάδες μετά την εφάπαξ δόση του εμβολίου Janssen® COVID-19. Σε περιπτώσεις όπου υπάρχει αντένδειξη στα εμβόλια mRNA ή εάν υπάρχει ατομικό αίτημα, είναι δυνατό, μετά από διευκρίνιση του ιατρού, να χρησιμοποιηθεί και το εμβόλιο Janssen® COVID-19 για ενήλικες, ανεξαρτήτως ηλικίας, για τη βελτιστοποίηση της πρωτογενούς ανοσοποίησης (2η δόση εμβολίου) ή για τον αναμνηστικό εμβολιασμό.

Πρωτογενής ανοσοποίηση μετά από αποδεδειγμένη λοίμωξη:

Ανεμβολίαστα άτομα με αποδεδειγμένη λοίμωξη από SARS-CoV2 λαμβάνουν εκτός από την πρωτογενή ανοσοποίηση, σύμφωνα με τις συστάσεις της STIKO, μόνο μία δόση εμβολίου σε

διάστημα 3 μηνών από τη λοίμωξη (εφόσον δεν πάσχουν από εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα. Σε τέτοιες περιπτώσεις θα αποφασίζεται κατά περίπτωση αν ένας μόνο εμβολιασμός είναι επαρκής). Τα άτομα που, μετά τη λήψη της πρώτης δόσης εμβολίου, είχαν επιβεβαιωμένη λοίμωξη SARS-CoV-2 εντός 4 εβδομάδων από τον προηγούμενο εμβολιασμό, λαμβάνουν 2η δόση εμβολίου σε διάστημα τουλάχιστον 3 μηνών μετά από τη λοίμωξη.. Εάν η λοίμωξη SARS-CoV-2 εκδηλωθεί αφού περάσουν 4 εβδομάδες μετά τον εφάπαξ εμβολιασμό, δεν είναι απαραίτητος ο περαιτέρω εμβολιασμός για την πρωτογενή ανοσοποίηση.

Εμβολιασμός COVID-19 μαζί με άλλους εμβολιασμούς:

Σύμφωνα με τη STIKO, ο εμβολιασμός COVID-19 μπορεί να γίνει ταυτόχρονα με άλλα αδρανή εμβόλια, όπως τα εμβόλια της γρίπης. Στην περίπτωση αυτή, οι αντιδράσεις του εμβολίου μπορεί να είναι πιο κοινές από ό,τι όταν οι δόσεις χορηγούνται σε διαφορετικές χρονικές στιγμές. Όταν διαφορετικά εμβόλια χορηγούνται ταυτόχρονα, θα πρέπει γενικά να χορηγούνται σε διαφορετικά άκρα. Θα πρέπει να τηρείται ένα διάστημα τουλάχιστον 14 ημερών πριν και μετά από κάθε εμβολιασμό με COVID-19 πριν από τη χορήγηση ζωντανού εμβολίου.

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.

Ποια είναι η διαδικασία για τους αναμνηστικούς εμβολιασμούς;

Από τον Δεκέμβριο του 2021, το εμβόλιο Janssen® COVID-19 έχει εγκριθεί ως 2^η δόση εμβολίου σε διάστημα τουλάχιστον 2 μηνών μετά την 1^η δόση εμβολίου. Μετά την 1^η δόση εμβολίου Janssen COVID-19, η STIKO συνιστά μια δεύτερη δόση εμβολίου με εμβόλιο mRNA για τη βελτιστοποίηση της πρωτογενούς ανοσοποίησης. Επιπλέον, η STIKO συνιστά μια πρόσθετη 3^η δόση εμβολίου (αναμνηστικό εμβολιασμό) σε διάστημα τουλάχιστον 3 μηνών μετά τη 2^η δόση με εμβόλιο mRNA. «Δεύτεροι αναμνηστικοί εμβολιασμοί»: Η STIKO συνιστά ότι άτομα ηλικίας άνω των 70 ετών, όσοι κατοικούν και όσοι υποστηρίζονται σε ιδρύματα περίθαλψης, καθώς και τα άτομα με αυξημένο

κίνδυνο σοβαρής νόσου σε μονάδες ολοκληρωμένης περίθαλψης και τα άτομα ηλικίας άνω των 5 ετών που είναι ανοσοκατασταλμένα, θα πρέπει να κάνουν ένα δεύτερο αναμνηστικό εμβολιασμό με εμβόλιο mRNA με ελάχιστο διάστημα 3 μηνών από τον πρώτο αναμνηστικό εμβολιασμό. Τα άτομα που εργάζονται σε ιατρικές και νοσηλευτικές δομές θα πρέπει να λαμβάνουν δεύτερο αναμνηστικό εμβολιασμό μετά από τουλάχιστον 6 μήνες.

Η STIKO συνιστά ότι οι έγκυες γυναίκες θα πρέπει, ανεξαρτήτως ηλικίας, να λαμβάνουν αναμνηστική δόση μόνο του εμβολίου mRNA Comirnaty® μετά το 2ο τρίμηνο της εγκυμοσύνης.

Για άτομα ηλικίας κάτω των 30 ετών συνιστάται η χρήση μόνο του Comirnaty®. Για άτομα ηλικίας άνω των 30 ετών, και τα δύο επί του παρόντος διαθέσιμα εμβόλια mRNA είναι εξίσου κατάλληλα.

Σε περιπτώσεις αντένδειξης για τα εμβόλια mRNA ή κατόπιν ατομικού αιτήματος, είναι γενικά δυνατόν, μετά από διευκρίνιση του ιατρού, να χρησιμοποιηθεί επίσης το εμβόλιο Janssen® COVID-19 για ενήλικες, ανεξαρτήτως ηλικίας, για τη βελτιστοποίηση της πρωτογενούς ανοσοποίησης (2η δόση εμβολίου) ή για τον αναμνηστικό εμβολιασμό.

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.

Πόσο αποτελεσματικός είναι ο εμβολιασμός;

Μελέτες που εξετάζουν την προστασία που προσφέρεται κατά της μετάλλαξης Δέλτα δείχνουν αποτελεσματικότητα περίπου 70% (1 δόση του εμβολίου Janssen® COVID-19 στην ελαχιστοποίηση του κινδύνου σοβαρής νόσου. Η προστασία από ήπιες εκβάσεις της ασθένειας είναι σε γενικές γραμμές χαμηλότερη. Η αποτελεσματικότητα βελτιώνεται, σύμφωνα με τις συστάσεις της STIKO, με μια ακόμη χορήγηση εμβολίου mRNA, προκειμένου να βελτιστοποιηθεί η πρωτογενής ανοσοποίηση. Δεδομένα σχετικά με την προστατευτική δράση έναντι της παραλλαγής Όμικρον δεν είναι ακόμη διαθέσιμα για το εμβόλιο Janssen® COVID-19. Μπορεί να υποθεθεί ότι -κατ' αναλογία με τον εμβολιασμό με άλλα εμβόλια COVID-19- μετά τη χορήγηση αναμνηστικού εμβολιασμού (3η δόση εμβολίου) υπάρχει σημαντικά βελτιωμένη προστατευτική δράση έναντι συμπτωματικής και σοβαρής λοίμωξης με την παραλλαγή Όμικρον.

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.

Ποιοι πρέπει να ανοσοποιηθούν κατά του COVID-19 με το εμβόλιο Janssen® COVID-19;

Το εμβόλιο Janssen® COVID 19 έχει άδεια κυκλοφορίας για άτομα ηλικίας άνω των 18 ετών. Η STIKO εξακολουθεί να συνιστά τον εμβολιασμό με το εμβόλιο Janssen® COVID-19 μόνο για άτομα ηλικίας 60 ετών και άνω.

Για άτομα ηλικίας μεταξύ 18 και 59 ετών, ο εμβολιασμός με το εμβόλιο COVID-19 της Janssen® είναι επίσης δυνατός αλλά δεν συστήνεται, με ιατρική έγκριση και την ατομική αποδοχή του κινδύνου από το άτομο που πρόκειται να εμβολιαστεί σύμφωνα με τις οδηγίες της STIKO. Για την ατομική εκτίμηση του κινδύνου από το άτομο που πρόκειται να εμβολιαστεί όσον αφορά τον εμβολιασμό με το εμβόλιο Janssen® COVID-19, θα πρέπει να σταθμιστεί ο κίνδυνος των επιπλοκών που περιγράφονται κατωτέρω, αφενός, και ο κίνδυνος μόλυνσης από SARS-CoV-2 ή από την νόσο COVID-19, αφετέρου. Για το σκοπό αυτό, θα πρέπει να σημειωθεί, αφενός, ότι οι θρομβώσεις που περιγράφονται παρακάτω με ταυτόχρονη μείωση του αριθμού των αιμοπεταλίων (θρομβοπενία) έχουν εμφανιστεί πολύ σπάνια (λιγότερο από 0,01% των εμβολιασμένων ατόμων αυτής της ηλικιακής ομάδας) ακόμη και σε άτομα ηλικίας κάτω των 60 ετών, σύμφωνα με το σημερινό επίπεδο γνώσεων. Από την άλλη πλευρά, θα πρέπει να γίνεται ατομική αξιολόγηση του κατά πόσον ο προσωπικός κίνδυνος μόλυνσης από τον SARS-CoV-2 (π.χ. προσωπικές συνθήκες διαβίωσης και εργασίας και συμπεριφορά) ή ο προσωπικός κίνδυνος για σοβαρή και ενδεχομένως θανατηφόρα πορεία του COVID-19 (π.χ. λόγω υποκείμενων νοσημάτων) είναι αυξημένος.

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.

Ποιοι δεν πρέπει να εμβολιαστούν με το εμβόλιο Janssen® COVID-19;

Εφόσον το εμβόλιο Janssen® COVID 19 δεν έχει εγκριθεί για παιδιά και εφήβους έως και 17 ετών, αυτά τα άτομα δεν πρέπει να εμβολιάζονται με το εμβόλιο Janssen® COVID 19. Για άτομα κάτω από 60 ετών, η STIKO συνιστά τη χρήση εμβολίου mRNA τόσο για την πρώτη ανοσοποίηση όσο και για τους αναμνηστικούς εμβολιασμούς. Για τους κάτω από 30 ετών, ο εμβολιασμός θα πρέπει να γίνεται αποκλειστικά με το εμβόλιο mRNA Comirnaty®.

Οι έγκυες γυναίκες δεν πρέπει να εμβολιάζονται με το εμβόλιο Janssen®. Αντίθετα, μετά το 2ο τρίμηνο της εγκυμοσύνης, θα πρέπει να εμβολιάζονται με το εμβόλιο mRNA Comirnaty® ανεξαρτήτως ηλικίας. Η STIKO συνιστά οι μη εμβολιασμένες γυναίκες που θηλάζουν να εμβολιάζονται επίσης με εμβόλιο mRNA (για τις ηλικίες κάτω των 30 ετών με το εμβόλιο mRNA Comirnaty®) και όχι με το εμβόλιο Janssen®.

Όσοι πάσχουν από κάποια οξεία νόσο και παρουσιάζουν πυρετό (38,5 °C και άνω) θα πρέπει να εμβολιαστούν μόνο αφότου αναρρώσουν. Ωστόσο, ένα κρυολόγημα ή μια ελαφρά αυξημένη θερμοκρασία (κάτω από 38,5 °C) δεν αποτελεί λόγο αναβολής του εμβολιασμού. Όσοι έχουν υπερευαισθησία σε κάποια ουσία ενός εμβολίου δεν πρέπει να εμβολιαστούν – ενημερώστε τον ιατρό που χορηγεί το εμβόλιο για τυχόν αλλεργίες που έχετε πριν να προχωρήσετε στον εμβολιασμό.

Τα άτομα στα οποία αναπτύχθηκαν θρόμβοι αίματος μαζί με μειωμένο αριθμό αιμοπεταλίων (σύνδρομο θρόμβωσης με θρομβοκυτταροπενία) μετά από εμβολιασμό με εμβόλιο COVID-19 δεν πρέπει να λαμβάνουν το εμβόλιο Janssen® COVID-19. Ομοίως, κανένα άτομο που έχει πάθει σύνδρομο τριχοειδικής διαφυγής δεν πρέπει να εμβολιαστεί με το εμβόλιο 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.

Πώς πρέπει να συμπεριφέρομαι πριν και μετά τον εμβολιασμό;

Αν έχετε λιποθυμήσει στο παρελθόν μετά από εμβόλιο ή ένεση ή έχετε τάση για άμεσες αλλεργίες ή είχατε άλλες αντιδράσεις στο παρελθόν, ενημερώστε σχετικά τον ιατρό που πρόκειται να σας χορηγήσει το εμβόλιο πριν τον εμβολιασμό. Έτσι θα μπορεί ενδεχομένως να σας παρακολουθήσει για μεγαλύτερο διάστημα μετά τον εμβολιασμό.

Πριν από τον εμβολιασμό σας, ενημερώστε τον ιατρό σας εάν έχετε διαταραχή πήξης του αίματος, είχατε στο παρελθόν ανοσοποιητική θρομβοπενία (μείωση του αριθμού των αιμοπεταλίων στο αίμα) ή εάν λαμβάνετε αντιπηκτικά φάρμακα. Ο γιατρός σας θα σας διευκρινίσει αν μπορείτε να εμβολιαστείτε λαμβάνοντας απλές προφυλάξεις.

Επίσης, ενημερώστε τον ιατρό πριν από τον εμβολιασμό σε περίπτωση που έχετε αλλεργίες ή είχατε αλλεργική αντίδραση μετά από εμβολιασμό στο παρελθόν. Ο ιατρός θα σας διευκρινίσει αν υπάρχει κάποιος λόγος να μην προχωρήσετε στον εμβολιασμό.

Στις πρώτες μέρες μετά τον εμβολιασμό, θα πρέπει να αποφεύγετε την ασυνήθιστη σωματική άσκηση και τον αθλητισμό. Σε περίπτωση που εμφανίσετε πόνο ή πυρετό μετά τον εμβολιασμό, μπορείτε να πάρετε αναλγητικά/αντιπυρετικά φάρμακα. Μπορείτε να συμβουλευτείτε τον ιατρό σας σχετικά.

Παρακαλείστε να σημειώσετε ότι η προστασία δεν αρχίζει αμέσως μετά τον εμβολιασμό και επίσης δεν αναπτύσσεται εξίσου μεταξύ όλων των εμβολιασμένων ατόμων. Επιπλέον, τα εμβολιασμένα άτομα μπορούν να μεταδώσουν τον ιό χωρίς να νοσήσουν, αν και ο κίνδυνος είναι αισθητά μειωμένος σε σύγκριση με τα ανεμβολίαστα άτομα. Συνεπώς, παρακαλείσθε να συνεχίσετε να τηρείτε τους κανόνες αποστάσεων/υγιεινής/μάσκας προσώπου και αερισμού.

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.

Τι είδους αντιδράσεις στο εμβόλιο μπορεί να παρουσιαστούν μετά τον εμβολιασμό;

Μετά τον εμβολιασμό με το εμβόλιο Janssen® COVID-19, ενδέχεται να εμφανιστούν βραχυπρόθεσμες και παροδικές τοπικές και γενικές αντιδράσεις ως έκφραση της αλληλεπίδρασης του σώματος με το εμβόλιο. Αυτές οι αντιδράσεις μπορεί να περιλαμβάνουν πυρετό, ρίγη και άλλα συμπτώματα που μοιάζουν με γρίπη. Συνήθως περνάνε μέσα σε λίγες μέρες μετά τον εμβολιασμό. Για την ανακούφιση των πιθανών συμπτωμάτων, μπορεί να ληφθεί ένα αναλγητικό/αντιπυρετικό φάρμακο στη συνιστώμενη δοσολογία. Στα ηλικιωμένα άτομα, οι περισσότερες από αυτές τις αντιδράσεις παρατηρούνται κάπως λιγότερο συχνά από ό,τι στα νεότερα άτομα. Οι αντιδράσεις που αναφέρονται συχνότερα στις μελέτες αδειοδότησης του εμβολίου Janssen® ήταν πόνος στο σημείο της ένεσης (πάνω από 40%), πονοκέφαλος, κόπωση και μυϊκός πόνος (πάνω από 30%) και ναυτία (πάνω από 10%). Έχουν γίνει συχνές αναφορές (μεταξύ 1% και 10%) σε πυρετό, βήχα, κόπωση, πόνο στις αρθρώσεις, ερυθρότητα και οίδημα στο σημείο της ένεσης, καθώς και ρίγη. Περιστασιακά (μεταξύ 0,1% και 1%), εμφανίστηκαν τρέμουλα, διάρροια, δυσφορία, φτέρνισμα, πόνος στο στόμα και στον λαιμό, γενικό εξάνθημα, αυξημένη εφίδρωση, αδυναμία των μυών, πόνος στα χέρια ή στα πόδια, πόνος στην πλάτη, γενικό αίσθημα αδυναμίας και αδιαθεσία. Σύμφωνα με όσα είναι σήμερα γνωστά, η συχνότητα και το είδος των πιθανών παρενεργειών μετά τη 2η δόση εμβολίου με το εμβόλιο Janssen® COVID-19 είναι συγκρίσιμα με εκείνα μετά το 1ο εμβόλιο.

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.

Είναι πιθανές οι επιπλοκές λόγω του εμβολίου;

Οι επιπλοκές που οφείλονται στο εμβόλιο είναι αποτελέσματα του εμβολίου που υπερβαίνουν την κανονική έκταση μιας αντίδρασης στο εμβόλιο και επηρεάζουν σημαντικά την κατάσταση υγείας του εμβολιασμένου ατόμου.

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας και κνίδωση προκλήθηκαν σε σπάνιες περιπτώσεις (0,01% έως 0,1%) μετά τον εμβολιασμό με το εμβόλιο Janssen® COVID-19. Επίσης, μετά τον εμβολιασμό με το Janssen® COVID-19 vaccine, σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις (κάτω από 0,01%) παρατηρήθηκαν θρόμβοι αίματος (για παράδειγμα στον εγκέφαλο, όπως η θρόμβωση εγκεφαλικού κόλπου, ή στην κοιλιακή κοιλότητα) οι οποίοι συνδέονται με μείωση του αριθμού των αιμοπεταλίων (θρομβοπενία), και σε κάποιες περιπτώσεις ακόμα και θάνατοι. Αυτές οι καταστάσεις προκλήθηκαν μέσα σε 3 εβδομάδες από τον εμβολιασμό και κυρίως σε άτομα κάτω των 60 ετών. Επιπλέον, έχουν παρατηρηθεί σπάνιες περιπτώσεις φλεβικής θρομβοεμβολής (θρόμβοι αίματος στις φλέβες που μπορούν να ελευθερωθούν και να φράξουν άλλα αιμοφόρα αγγεία). Η φλεβική θρομβοεμβολή μπορεί, για παράδειγμα, να προκαλέσει πνευμονική εμβολή. Ανοσοποιητική θρομβοκυτταροπενία (μείωση του αριθμού των αιμοπεταλίων του αίματος χωρίς προφανή αιτία) έχει παρατηρηθεί πολύ σπάνια μετά τον εμβολιασμό, μερικές φορές με αιμορραγία και μερικές φορές με θανατηφόρο αποτέλεσμα. Ορισμένες περιπτώσεις αναπτύχθηκαν σε άτομα που είχαν στο παρελθόν ιστορικό ανοσολογικής θρομβοκυτταροπενίας. Ομοίως, μετά τη χορήγηση του εμβολίου, έχουν παρατηρηθεί πολύ σπάνια περιστατικά συνδρόμου διαφυγής τριχοειδών αγγείων μετά τον εμβολιασμό με το εμβόλιο Janssen® COVID-19, ορισμένα σε άτομα που είχαν εμφανίσει προηγουμένως σύνδρομο διαφυγής τριχοειδών αγγείων και ορισμένα με μοιραία κατάληξη. Το σύνδρομο διαφυγής τριχοειδών αγγείων εμφανίστηκε τις πρώτες ημέρες μετά τον εμβολιασμό και χαρακτηρίζεται από ταχέως εξελισσόμενο πρήξιμο των χεριών και των ποδιών, ξαφνική αύξηση βάρους και αίσθημα αδυναμίας, και απαιτεί άμεση ιατρική φροντίδα. Επιπλέον, πολύ σπάνιες περιπτώσεις (λιγότερο από 0,01%) συνδρόμου Guillain-Barré έχουν αναφερθεί μετά τον εμβολιασμό με το εμβόλιο Janssen® COVID-19. Το σύνδρομο Guillain-Barré χαρακτηρίζεται από αδυναμία ή παράλυση στα πόδια και τα χέρια, η οποία μπορεί να επεκταθεί στο θώρακα και το πρόσωπο και μπορεί να απαιτήσει εντατική ιατρική φροντίδα. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, έχει εμφανιστεί φλεγμονή του νωτιαίου μυελού (εγκάρσια μυελίτιδα) εκτός των μελετών έγκρισης.

Λόγω της σύντομης περιόδου παρατήρησης μετά τη 2η δόση εμβολίου με το εμβόλιο Janssen® COVID-19, δεν μπορούν ακόμη να γίνουν δηλώσεις με βάση τη μελέτη έγκρισης σχετικά με σπάνιες και πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες παρενέργειες του εμβολιασμού. Μετά τη χορήγηση του εμβολίου, σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις αναφέρθηκαν άμεσες αλλεργικές αντιδράσεις (αντιδράσεις αναφυλαξίας). Προέκυψαν λίγο μετά τη χορήγηση του εμβολίου και χρειάστηκαν ιατρική περίθαλψη.

Όπως συμβαίνει με όλα τα εμβόλια, σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις μια άμεση αλλεργική αντίδραση ή ακόμα και αλλεργικό σοκ ή άλλες έως τώρα άγνωστες επιπλοκές όπως το σύνδρομο Guillain-Barré δεν μπορούν να αποκλειστούν κατηγορηματικά.

Εάν μετά τον εμβολιασμό εμφανιστούν συμπτώματα, τα οποία ξεπερνούν τις προαναφερθείσες τοπικές και γενικές αντιδράσεις που περνούν γρήγορα, φυσικά μπορείτε να συμβουλευτείτε τον ιατρό σας. Σε περίπτωση που έχετε σοβαρές επιπτώσεις, ιδιαίτερα δύσπνοια, πόνο στο στήθος, πρήξιμο των χεριών ή των ποδιών, ξαφνική αύξηση βάρους, αδυναμία ή παράλυση των ποδιών, των χεριών, του θώρακα ή του προσώπου (μπορεί να περιλαμβάνουν, για παράδειγμα, διπλωπία, δυσκολία στην κίνηση των ματιών, στην κατάποση, στην ομιλία, στη μάσηση ή στο περπάτημα, προβλήματα συντονισμού, δυσφορία ή προβλήματα με τον έλεγχο της ουροδόχου κύστης ή τη λειτουργία του εντέρου), επίμονο κοιλιακό άλγος, θολή όραση ή αδυναμία ή εάν έχετε έντονους ή επίμονους πονοκεφάλους ή εμφανίσετε μώλωπες ή εντοπίσετε αιμορραγία του δέρματος έξω από το σημείο της ένεσης λίγες ημέρες μετά τον εμβολιασμό, ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια.

Έχετε επίσης τη δυνατότητα να αναφέρετε τις παρενέργειες οι ίδιοι:

<https://nebenwirkungen.bund.de>

Εκτός από αυτό το ενημερωτικό δελτίο, ο ιατρός που θα σας κάνει το εμβόλιο θα σας δώσει την ευκαιρία να κάνετε μια συζήτηση για να λάβετε διευκρινίσεις.

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 Immuntrombozytopenien (Verringerung der Blutplättchenzahl ohne erkennbare Ursache) beobachtet, teilweise mit Blutungen und teilweise mit tödlichem Ausgang. Einige Fälle traten bei Personen mit Immuntrombozytopenie 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.

Το Ινστιτούτο Paul Ehrlich (PEI) διεξάγει μια έρευνα σχετικά με την ανεκτικότητα των εμβολίων για προστασία έναντι του νέου κορονοϊού (SARS-CoV-2) μέσω της εφαρμογής έξυπνου τηλεφώνου SafeVac 2.0. Μπορείτε να πραγματοποιήσετε εγγραφή 48 ώρες μετά τον εμβολιασμό. Η συμμετοχή στην έρευνα είναι προαιρετική.

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

Μπορείτε να βρείτε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον COVID-19 και τα εμβόλια κατά του COVID-19

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

Έκδοση 1 Εκδοχή 013 (Τελευταία ενημέρωση: 14 Φεβρουαρίου 2022)

Αυτό το ενημερωτικό δελτίο προετοιμάστηκε από την Deutsches Grünes Kreuz e.V., Marburg σε συνεργασία με το Ινστιτούτο Robert Koch, Βερολίνο και προστατεύεται από πνευματικά δικαιώματα. Επιτρέπεται η αναπαραγωγή και η διάδοσή του αποκλειστικά για μη εμπορική χρήση στο πλαίσιο του σκοπού του. Απαγορεύεται οποιαδήποτε επεξεργασία ή τροποποίηση.

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



Ιατρικό ιστορικό για τον εμβολιασμό κατά του COVID-19 (Νόσο Κορονοϊού 2019)

(Πρωτογενής ανοσοποίηση και αναμνηστικοί εμβολιασμοί)

– με εμβόλιο ιικού φορέα - εμβόλιο κατά του COVID-19 Janssen® της 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. Έχετε¹ αυτή τη στιγμή οξεία ασθένεια με πυρετό; 0 Ναι 0 Όχι

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

2. Έχετε¹ εμβολιαστεί τις τελευταίες 14 μέρες; 0 Ναι 0 Όχι

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

3. Έχετε¹ ήδη εμβολιαστεί κατά του COVID-19; 0 Ναι 0 Όχι

Αν ναι, πότε και με ποιο εμβόλιο; Ημερομηνία: Εμβόλιο:
 Ημερομηνία: Εμβόλιο:
 Ημερομηνία: Εμβόλιο:

(Παρακαλούμε να προσκομίσετε την κάρτα εμβολιασμού ή άλλο αποδεικτικό εμβολιασμού στο ραντεβού σας για το εμβόλιο.)

3. Haben Sie¹ bereits eine Impfung gegen COVID-19 erhalten? 0 ja 0 nein

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

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

4. Σε περίπτωση που¹ έχετε ήδη κάνει την 1η δόση του εμβολίου κατά του COVID-19: Είχατε¹ κάποια αλλεργική αντίδραση μετά το εμβόλιο; 0 Ναι 0 Όχι
Αποκτήσατε¹ θρόμβους (θρόμβωση) μετά; 0 Ναι 0 Όχι

4. Falls Sie¹ bereits die 1. COVID-19-Impfung erhalten haben:
 Haben Sie¹ danach eine allergische Reaktion entwickelt? 0 ja 0 nein
 Haben Sie¹ danach ein Blutgerinnsel (Thrombose) entwickelt? 0 ja 0 nein

5. Έχει αποδειχτεί έγκυρα¹ ότι είχατε μολυνθεί από τον κορονοϊό (SARS-CoV-2) στο παρελθόν; 0 Ναι 0 Όχι

Αν ναι, πότε;

(Μετά από μόλυνση με SARS-CoV-2, συνιστάται εμβολιασμός 3 μήνες μετά τη διάγνωση).

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

Wenn ja, wann?

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

6. Έχετε¹ κάποιο χρόνιο νόσημα ή έχετε¹ ανοσολογική ανεπάρκεια (π.χ. λόγω χημειοθεραπείας, ανοσοκατασταλτικής θεραπείας, ή άλλες αγωγές); 0 Ναι 0 Όχι

6. Haben Sie¹ chronische Erkrankungen oder leiden Sie¹ an einer Immunschwäche (z.B. durch eine Chemotherapie, immunsupprimierende Therapie oder andere Medikamente)? 0 ja 0 nein

Wenn ja, welche?

7. Υποφέρετε¹ από διαταραχή πήξης του αίματος ή παίρνετε αντιπηκτική αγωγή ή είχατε νοσήσει στο παρελθόν από ανοσολογική θρομβοπενία (μείωση του αριθμού των αιμοπεταλίων στο αίμα); 0 Ναι 0 Όχι

7. Leiden Sie¹ an einer Blutgerinnungsstörung, nehmen Sie blutverdünnende Medikamente ein oder haben Sie früher an einer Immunthrombozytopenie (Verringerung der Blutplättchenzahl) gelitten? 0 ja 0 nein

8. Έχετε¹ κάποια αλλεργία που να γνωρίζετε; 0 Ναι 0 Όχι

Αν ναι, τι;

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

Wenn ja, welche?

9. Είχατε ποτέ¹ στο παρελθόν συμπτώματα αλλεργίας, υψηλό πυρετό, τάσεις λιποθυμίας ή άλλες ασυνήθιστες αντιδράσεις μετά από κάποιο άλλο εμβόλιο; 0 Ναι 0 Όχι

Αν ναι, τι;

9. Traten bei Ihnen¹ nach einer früheren, anderen Impfung allergische Erscheinungen, hohes Fieber, Ohnmachtsanfälle oder andere ungewöhnliche Reaktionen auf? 0 ja 0 nein

Wenn ja, welche?

10. Είστε αυτή τη στιγμή έγκυος; 0 Ναι 0 Όχι

(Μετά το δεύτερο τρίμηνο της εγκυμοσύνης, συνιστάται εμβολιασμός με το εμβόλιο Comirnaty®, αλλά όχι με το εμβόλιο φορέα που συζητείται εδώ).

¹ Αυτό ενδέχεται να απαντηθεί από τον νομικό εκπρόσωπο.

10. Sind Sie¹ schwanger? 0 ja 0 nein

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

¹ Ggf. wird dies von der gesetzlichen Vertretungsperson beantwortet

Δήλωση συναίνεσης για προληπτικό εμβολιασμό κατά του COVID-19

(Πρωτογενής ανοσοποίηση και αναμνηστικοί εμβολιασμοί) – με εμβόλιο φορέα – (Εμβόλιο Janssen® COVID-19 της 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)

Όνομα του ατόμου που πρόκειται να εμβολιαστεί (επώνυμο, όνομα):

Ημερομηνία γέννησης:

Διεύθυνση:

Name der zu impfenden Person (Name, Vorname):

Geburtsdatum:

Anschrift:

Έχω λάβει γνώση του περιεχομένου του ενημερωτικού δελτίου και είχα την ευκαιρία να κάνω μια αναλυτική συζήτηση με τον ιατρό μου σχετικά με τη χορήγηση του εμβολίου.

- Δεν έχω άλλες ερωτήσεις και παραιτούμαι ρητά από την ιατρική συζήτηση παροχής διευκρινίσεων
- Συναινώ με τον προτεινόμενο εμβολιασμό κατά του COVID-19 με εμβόλιο φορέα.
- Αρνούμαι το εμβόλιο.

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.

Σημειώσεις:

Τόπος, ημερομηνία:

Υπογραφή του ατόμου που θα υποβληθεί σε εμβόλιο

Υπογραφή του ιατρού

Αν το άτομο που πρόκειται να εμβολιαστεί δεν είναι σε θέση να δώσει τη συγκατάθεσή του: Επιπλέον, για όσους έχουν κηδεμονία: Δηλώνω ότι μου έχει δοθεί η άδεια να δώσω την παρούσα συγκατάθεση από κάποιο άλλο άτομο με δικαιώματα επιμέλειας.

Υπογραφή του προσώπου με εξουσιοδότηση παροχής συναίνεσης (κηδεμόνα, πάροχου νομικών υπηρεσιών ή φύλακα)

Εάν το άτομο που πρόκειται να εμβολιαστεί δεν είναι ικανό να δώσει τη συγκατάθεσή του, αναφέρετε επίσης το όνομα και τα στοιχεία επικοινωνίας του ατόμου που δικαιούται να δώσει τη συγκατάθεσή του (κηδεμόνας, νόμιμος φροντιστής ή κηδεμόνας):

Επώνυμο, όνομα:

Αρ. τηλεφώνου:

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:

Αυτό το ενημερωτικό δελτίο και η φόρμα συναίνεσης δημιουργήθηκαν από την Deutsches Grünes Kreuz e.V., Marburg σε συνεργασία με το Ινστιτούτο Robert Koch, Βερολίνο και προστατεύεται από πνευματικά δικαιώματα. Επιτρέπεται η αναπαραγωγή και η διάδοσή του αποκλειστικά για μη εμπορική χρήση στο πλαίσιο του σκοπού του. Απαγορεύεται οποιαδήποτε επεξεργασία ή τροποποίηση.

Εκδότης: Deutsches Grünes Kreuz e.V., Marburg
Σε συνεργασία με το Ινστιτούτο Robert Koch, Βερολίνο

Έκδοση 001 Εκδοχή 010 (14 Φεβρουαρίου 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)