

SCHEMA INFORMATIVA

Per la vaccinazione anti-COVID-19 (Malattia da **Corona Virus 2019**)

(Immunizzazione primaria e vaccinazioni booster) – con vaccino vettoriale –
vaccino COVID-19 Janssen® di Janssen Cilag International/Johnson & Johnson

A partire dal 14 febbraio 2022 (questa scheda informativa viene continuamente aggiornata)

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)

Quali sono i sintomi del COVID-19?

I sintomi frequenti di COVID-19 includono tosse secca, febbre, fiato corto, così come una perdita temporanea dell'olfatto e del gusto. Viene anche riportata una sensazione generale di malessere accompagnata da mal di testa e dolori agli arti, mal di gola e raffreddore. Meno comunemente, i pazienti riferiscono di avere problemi gastrointestinali, congiuntivite e gonfiore dei linfonodi. Sono possibili danni conseguenti ai nervi o al sistema cardiovascolare, così come un decorso persistente della malattia. Anche se la malattia ha spesso un decorso lieve e la maggior parte dei pazienti si riprende completamente, si verificano anche decorsi gravi della malattia, per esempio con la polmonite, che possono portare alla morte. I bambini e gli adolescenti in particolare spesso hanno una malattia lieve; raramente hanno un decorso grave e questo generalmente si verifica quando vi sono condizioni mediche pre-esistenti. Complessivamente, un decorso grave e complicazioni in caso di COVID-19 sono rari nelle donne incinte, ma la gravidanza stessa rappresenta un fattore di rischio importante per un decorso grave. Le persone con un sistema immunitario compromesso hanno un rischio maggiore di decorso grave della malattia e un rischio maggiore di esito fatale.

Che cosa sono i vaccini anti-COVID-19 vettoriali?

Il vaccino anti-COVID-19 Janssen® di Janssen Cilag International/Johnson & Johnson di cui si parla qui si riferisce a un vaccino a base vettoriale che si affida alla tecnologia moderna.. I vaccini vettoriali contro altre malattie sono già approvati.

Il vaccino consiste nei cosiddetti virus vettori. Questi sono virus ben studiati che non possono replicarsi. Non si tratta di un vaccino vivo. Quindi i soggetti vaccinati non possono trasmettere i virus del vaccino ad altre persone. Il virus vettore contiene e trasporta l'informazione genetica per una singola proteina del Coronavirus, la cosiddetta proteina spike.

L'informazione trasportata dal virus vettore non viene integrata nel genoma umano dopo la vaccinazione, ma viene "letta" dopo l'ingresso nelle cellule. Di conseguenza, le proteine spike così generate dal corpo della persona vaccinata sono riconosciute come proteine estranee dal sistema immunitario; Questo comporta la produzione di anticorpi e cellule immunitarie contro la proteina spike del virus. Questo produce una risposta immunitaria protettiva.

Il virus vettore si decompone dopo poco tempo. In seguito, non viene prodotta alcuna proteina virale aggiuntiva (proteina spike).

Come viene somministrato il vaccino nel contesto dell'immunizzazione primaria?

Il vaccino viene iniettato nel muscolo della parte superiore del braccio. Per essere conforme alla licenza, il vaccino anti-COVID-19 Janssen® viene somministrato in una sola dose. Tuttavia, per essere considerati completamente vaccinati, i soggetti devono ricevere necessariamente dosi di vaccino. A causa del più basso effetto protettivo di questa singola dose di vaccino COVID-19 Janssen® rispetto agli altri vaccini COVID-19 disponibili, il Comitato Permanente per la Vaccinazione del Robert Koch Institute (STIKO) raccomanda di conseguenza una vaccinazione con un vaccino a mRNA (Comirnaty® per i soggetti di età inferiore a 30 anni e per le donne incinte dal secondo trimestre, a prescindere dall'età, e per i soggetti di età superiore a 30 anni Comirnaty® o Spikevax®) al fine di ottimizzare la protezione del vaccino. A prescindere dall'età, questa vaccinazione a mRNA aggiuntiva deve essere somministrata non prima di 4 settimane dopo la dose singola del vaccino COVID-19 Janssen®. Nei casi in cui vi è una controindicazione ai vaccini a mRNA o in caso di richiesta personale, è possibile, in seguito al chiarimento del medico, somministrare il vaccino Janssen® COVID-19 agli adulti, a prescindere dall'età, per ottimizzare l'immunizzazione primaria (seconda dose di vaccino) o per la vaccinazione booster.

Immunizzazione primaria dopo un'infezione accertata:

I soggetti non vaccinati con un'infezione accertata da SARS-CoV-2 ricevono in aggiunta all'immunizzazione primaria, secondo le raccomandazioni STIKO, solo una dose di vaccino con un intervallo di almeno 3 mesi dall'infezione (sempre che non soffrano di compromissione del sistema immunitario. Tali casi saranno valutati singolarmente per accertare se una singola vaccinazione sia adeguata). I soggetti che hanno contratto un'infezione accertata da SARS-CoV-2 entro 4 settimane dalla vaccinazione precedente con la prima dose del vaccino, devono ricevere una seconda dose di vaccino con un intervallo di almeno 3 mesi dopo l'infezione. Se l'infezione da SARS-CoV-2 si verifica 4 settimane dopo la vaccinazione singola, non sono necessarie altre vaccinazioni per l'immunizzazione di base.

Vaccinazione anti-COVID-19 congiuntamente ad altre vaccinazioni:

Secondo STIKO, le vaccinazioni anti-COVID-19 possono essere somministrate contemporaneamente agli altri vaccini morti, come i vaccini per l'influenza. In questo caso, le reazioni ai vaccini possono essere più comuni rispetto alla somministrazione in momenti diversi. Quando diversi vaccini sono somministrati contemporaneamente, devono essere generalmente somministrati in arti diversi. Deve essere osservato un intervallo di almeno 14 giorni prima e dopo ogni vaccinazione anti-COVID-19 prima di somministrare un vaccino vivo.

Qual è la procedura per le vaccinazioni booster?

A partire da dicembre 2021, il vaccino Janssen® COVID-19 è stato approvato come secondo vaccino con un intervallo di almeno 2 mesi dopo la prima dose di vaccino. Dopo la prima dose con il vaccino Janssen® COVID-19 STIKO raccomanda una seconda dose con un vaccino a mRNA per ottimizzare l'immunizzazione primaria. Inoltre, STIKO raccomanda anche un'ulteriore terza dose (vaccinazione booster) con un intervallo di almeno 3 mesi dopo la seconda dose con un vaccino a mRNA. "Secondo vaccinazioni booster": STIKO raccomanda che i soggetti di età superiore ai 70 anni, in strutture di assistenza o seguite da istituti di cura, nonché i soggetti con un rischio maggiore di decorso grave della malattia nelle strutture di cura integrata e i soggetti di età superiore a 5 anni immunosoppressi devono ricevere una seconda vaccinazione booster con un vaccino a mRNA con un intervallo minimo di 3 mesi dalla prima vaccinazione booster. Chi lavora in strutture mediche e di assistenza deve ricevere una seconda vaccinazione booster dopo almeno 6 mesi. STIKO raccomanda che le donne

incinte ricevano, a prescindere dall'età, una dose booster di solo vaccino a mRNA Comirnaty® dopo il 2° trimestre di gravidanza.

Per i soggetti di età inferiore a 30 anni, si raccomanda di usare solo Comirnaty®. Per i soggetti di età superiore a 30 anni, sono idonei allo stesso modo entrambi i vaccini a mRNA disponibili.

Nei casi di una controindicazione ai vaccini a mRNA o per una richiesta personale, è generalmente possibile somministrare il vaccino Janssen® COVID-19 agli adulti, a prescindere dall'età, per ottimizzare l'immunizzazione primaria (seconda dose di vaccino) o per la vaccinazione booster.

Quanto è efficace la vaccinazione?

Gli studi che esaminano la protezione offerta contro la variante Delta mostrano un'efficacia di circa il 70% (1 dose del vaccino COVID-19 Janssen®) nella riduzione al minimo del rischio di malattia grave; la protezione contro un decorso lieve della malattia è in generale inferiore. L'efficacia è maggiore, secondo le raccomandazioni STIKO, con un'altra somministrazione di un vaccino a mRNA, al fine di ottimizzare l'immunizzazione primaria. I dati riguardanti l'effetto protettivo contro la variante Omicron non sono ancora disponibili per il vaccino Janssen® COVID-19. Si può ipotizzare che, così come per gli altri vaccini contro il COVID-19, dopo la somministrazione di una vaccinazione booster (terza dose di vaccino), c'è un effetto protettivo significativamente maggiore contro l'infezione sintomatica e grave causata dalla variante Omicron.

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.

Che cosa sono i vaccini anti-COVID-19 vettoriali?

Il vaccino anti-COVID-19 Janssen® di Janssen Cilag International/Johnson & Johnson di cui si parla qui si riferisce a un vaccino a base vettoriale che si affida alla tecnologia moderna.. I vaccini vettoriali contro altre malattie sono già approvati.

Il vaccino consiste nei cosiddetti virus vettori. Questi sono virus ben studiati che non possono replicarsi. Non si tratta di un vaccino vivo. Quindi i soggetti vaccinati non possono trasmettere i virus del vaccino ad altre persone. Il virus vettore contiene e trasporta l'informazione genetica per una singola proteina del Coronavirus, la cosiddetta proteina spike.

L'informazione trasportata dal virus vettore non viene integrata nel genoma umano dopo la vaccinazione, ma viene "letta" dopo l'ingresso nelle cellule. Di conseguenza, le proteine spike così generate dal corpo della persona vaccinata sono riconosciute come proteine estranee dal sistema immunitario; Questo comporta la produzione di anticorpi e cellule immunitarie contro la proteina spike del virus. Questo produce una risposta immunitaria protettiva.

Il virus vettore si decompone dopo poco tempo. In seguito, non viene prodotta alcuna proteina virale aggiuntiva (proteina 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.

Come viene somministrato il vaccino nel contesto dell'immunizzazione primaria?

Il vaccino viene iniettato nel muscolo della parte superiore del braccio. Per essere conforme alla licenza, il vaccino anti-COVID-19 Janssen® viene somministrato in una sola dose. Tuttavia, per essere considerati completamente vaccinati, i soggetti devono ricevere necessariamente dosi di vaccino. A causa del più basso effetto protettivo di questa singola dose di vaccino COVID-19 Janssen® rispetto agli altri vaccini COVID-19 disponibili, il Comitato Permanente per la Vaccinazione del Robert Koch Institute (STIKO) raccomanda di conseguenza una vaccinazione con un vaccino a mRNA (Comirnaty® per i soggetti di età inferiore a 30 anni e per le donne incinte dal secondo trimestre, a prescindere dall'età, e per i soggetti di età superiore a 30 anni Comirnaty® o Spikevax®) al fine di ottimizzare la protezione del vaccino. A prescindere dall'età, questa vaccinazione a mRNA aggiuntiva deve essere somministrata non prima di 4 settimane dopo la dose singola del vaccino COVID-19 Janssen®. Nei casi in cui vi è una controindicazione ai vaccini a mRNA o in caso di richiesta personale, è possibile, in seguito al chiarimento del medico, somministrare il vaccino Janssen® COVID-19 agli adulti, a prescindere dall'età, per ottimizzare l'immunizzazione primaria (seconda dose di vaccino) o per la vaccinazione booster.

Immunizzazione primaria dopo un'infezione accertata:

I soggetti non vaccinati con un'infezione accertata da SARS-CoV-2 ricevono in aggiunta all'immunizzazione primaria, secondo le raccomandazioni STIKO, solo una dose di vaccino con un intervallo di almeno 3 mesi dall'infezione (sempre che non soffrano di compromissione del sistema immunitario. Tali casi saranno valutati singolarmente per accertare se una singola vaccinazione sia adeguata). I soggetti che hanno contratto un'infezione accertata da SARS-CoV-2 entro 4 settimane dalla vaccinazione precedente con la prima dose del vaccino, devono ricevere una seconda dose di vaccino con un intervallo di almeno 3 mesi dopo l'infezione. Se l'infezione da SARS-CoV-2 si verifica 4 settimane dopo la vaccinazione singola, non sono necessarie altre vaccinazioni per l'immunizzazione di base.

Vaccinazione anti-COVID-19 congiuntamente ad altre vaccinazioni:

Secondo STIKO, le vaccinazioni anti-COVID-19 possono essere somministrate contemporaneamente agli altri vaccini morti, come i vaccini per l'influenza. In questo caso, le reazioni ai vaccini possono essere più comuni rispetto alla somministrazione in momenti diversi. Quando diversi vaccini sono somministrati contemporaneamente, devono essere generalmente somministrati in arti diversi. Deve essere osservato un intervallo di almeno 14 giorni prima e dopo ogni vaccinazione anti-COVID-19 prima di somministrare un vaccino vivo.

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.

Qual è la procedura per le vaccinazioni booster?

A partire da dicembre 2021, il vaccino Janssen® COVID-19 è stato approvato come secondo vaccino con un intervallo di almeno 2 mesi dopo la prima dose di vaccino. Dopo la prima dose con il vaccino Janssen® COVID-19 STIKO raccomanda una seconda dose con un vaccino a mRNA per ottimizzare l'immunizzazione primaria. Inoltre, STIKO raccomanda anche un'ulteriore terza dose (vaccinazione booster) con un intervallo di almeno 3 mesi dopo la seconda dose con un vaccino a mRNA. "Seconde vaccinazioni booster": STIKO raccomanda che i soggetti di età superiore ai 70 anni, in strutture di assistenza o seguite da istituti di cura, nonché i soggetti con un rischio maggiore di decorso grave della malattia nelle strutture di cura integrata e i soggetti di età superiore a 5 anni immunosoppressi devono ricevere una seconda vaccinazione booster con un vaccino a mRNA con un intervallo minimo di 3 mesi dalla prima vaccinazione booster. Chi lavora in strutture mediche e di assistenza deve ricevere una seconda vaccinazione booster dopo almeno 6 mesi.

STIKO raccomanda che le donne incinte ricevano, a prescindere dall'età, una dose booster di solo vaccino a mRNA Comirnaty® dopo il 2° trimestre di gravidanza.

Per i soggetti di età inferiore a 30 anni, si raccomanda di usare solo Comirnaty®. Per i soggetti di età superiore a 30 anni, sono idonei allo stesso modo entrambi i vaccini a mRNA disponibili.

Nei casi di una controindicazione ai vaccini a mRNA o per una richiesta personale, è generalmente possibile somministrare il vaccino Janssen® COVID-19 agli adulti, a prescindere dall'età, per ottimizzare l'immunizzazione primaria (seconda dose di vaccino) o per la vaccinazione booster.

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.

Quanto è efficace la vaccinazione?

Gli studi che esaminano la protezione offerta contro la variante Delta mostrano un'efficacia di circa il 70% (1 dose del vaccino COVID-19 Janssen®) nella riduzione al minimo del rischio di malattia grave; la protezione contro un decorso lieve della malattia è in generale inferiore. L'efficacia è maggiore, secondo le raccomandazioni STIKO, con un'altra somministrazione di un vaccino a mRNA, al fine di ottimizzare l'immunizzazione primaria. I dati riguardanti l'effetto protettivo contro la variante Omicron non sono ancora disponibili per il vaccino Janssen® COVID-19. Si può ipotizzare che, così come per gli altri vaccini contro il COVID-19, dopo la somministrazione di una vaccinazione booster (terza dose di vaccino), c'è un effetto protettivo significativamente maggiore contro l'infezione sintomatica e grave causata dalla variante Omicron.

Wie wirksam ist die Impfung?

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

Chi dovrebbe essere immunizzato contro il COVID-19 con il vaccino anti-COVID-19 Janssen®?

Il vaccino anti-COVID 19 Janssen® ha ottenuto la licenza per i soggetti di età superiore a 18 anni. STIKO raccomanda la vaccinazione con vaccino anti-COVID-19 Janssen® per i soggetti di 60 anni di età e superiore.

Per i soggetti di età tra 18 e 59 anni, la vaccinazione singola con il vaccino COVID-19 Janssen® è possibile anche, sebbene non sia raccomandato, dopo aver chiarito la situazione con un medico e dopo l'accettazione personale del rischio da parte della persona che si vaccina, secondo la raccomandazione STIKO. Per la valutazione del rischio individuale da parte della persona che si vaccina in merito alla vaccinazione con il vaccino COVID-19 Janssen®, deve essere ponderato sia il rischio delle complicazioni descritte di seguito, da una parte, che il rischio di infezione da SARS-CoV-2 o COVID-19. Pertanto, da un lato si noti che si sono verificati occasionalmente coaguli di sangue (trombosi) descritti di seguito con una riduzione simultanea del numero di piastrine nel sangue (trombocitopenia) (meno dello 0,01% di persone vaccinate in questo gruppo di età) nelle persone di età inferiore ai 60 anni nonché in base al livello corrente di conoscenza. D'altra parte, è necessario effettuare una valutazione individuale del rischio personale di infezione da SARS-CoV-2 (ad esempio

stile di vita personale e circostanze lavorative/comportamenti) o del rischio personale di un decorso grave e potenzialmente fatale di COVID-19 (ad esempio a causa di altre patologie pregresse) per valutare se tale rischio è elevato.

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.

Chi non dovrebbe essere vaccinato con il vaccino anti-COVID-19 Janssen®?

Poiché il vaccino anti-COVID 19 Janssen® non è approvato per i bambini e gli adolescenti fino a 17 anni, essi non devono essere vaccinati con il vaccino anti-COVID 19 Janssen®. Per i soggetti di età inferiore a 60 anni, STIKO raccomanda un vaccino a mRNA da somministrare sia per l'immunizzazione primaria che per le vaccinazioni booster. Nei soggetti di età inferiore a 30 anni, la vaccinazione deve essere eseguita esclusivamente con il vaccino a mRNA Comirnaty®.

Le donne incinte non devono essere vaccinate con il vaccino Janssen®. Piuttosto, dopo il 2° trimestre di gravidanza, devono essere vaccinate con il vaccino a mRNA Comirnaty® a prescindere dall'età. STIKO raccomanda che anche le donne non vaccinate che allattano debbano essere vaccinate con un vaccino a mRNA (per chi ha meno di 30 anni il vaccino a mRNA Comirnaty®) e non con il vaccino Janssen®.

Coloro che soffrono di una malattia acuta accompagnata da febbre (38,5 °C e più) dovrebbero essere vaccinati solo dopo la guarigione. Tuttavia un raffreddore o una temperatura leggermente elevata (sotto i 38,5 °C) non sono un motivo per rimandare la vaccinazione. Chi ha un'ipersensibilità a una sostanza di un vaccino non dovrebbe essere vaccinato - si raccomanda di informare il medico che somministra il vaccino se si hanno allergie prima di essere vaccinati.

I soggetti in cui si sono sviluppati coaguli di sangue associati a una riduzione della conta piastrinica (trombosi con trombocitopenia) dopo la vaccinazione con un vaccino COVID-19 non devono ricevere il vaccino Janssen® COVID-19. Analogamente, chi ha sofferto in passato di una sindrome da perdita capillare non deve essere vaccinato con il vaccino anti-COVID-19 Janssen®.

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.

Come mi devo comportare prima e dopo aver ricevuto il vaccino?

Se in precedenza si è svenuti dopo una vaccinazione o un'altra iniezione o se si ha una tendenza ad avere allergie immediate o hanno avuto altre reazioni, è necessario informare il medico che somministra il vaccino prima della vaccinazione. Il medico può quindi potenzialmente tenere il paziente sotto osservazione per un periodo prolungato dopo la vaccinazione.

Prima della vaccinazione bisogna informare il medico se si soffre di un disturbo della coagulazione, se si è in precedenza sofferto di trombocitopenia immune (riduzione del numero di piastrine nel sangue) o se si assumono farmaci anticoagulanti. Il medico spiegherà se si può essere vaccinati rispettando semplici precauzioni.

Prima della vaccinazione bisogna anche dire al medico se si soffre di allergie o se si è avuta una reazione allergica dopo una vaccinazione in passato. Il medico spiegherà se c'è un motivo per non fare la vaccinazione.

Nei primissimi giorni dopo la vaccinazione, si raccomanda di evitare esercizio fisico e pratica di sport insoliti nei primissimi giorni dopo la vaccinazione. In caso di dolore o febbre dopo la vaccinazione, si possono prendere farmaci analgesici/antipiretici. Si può consultare il proprio medico a questo proposito.

Notare che la protezione non inizia immediatamente dopo la vaccinazione e anche che non si sviluppa allo stesso modo in tutti i soggetti vaccinati. Inoltre, i soggetti vaccinati possono diffondere il virus senza ammalarsi, anche se il rischio è notevolmente ridotto rispetto ai soggetti non vaccinati. Pertanto, è necessario continuare a osservare le regole di distanziamento/igiene/mascherine e ventilazione.

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.

Quali tipi di reazioni al vaccino possono verificarsi dopo aver ricevuto il vaccino?

Dopo la vaccinazione con il vaccino anti-COVID-19 Janssen® possono verificarsi reazioni locali e generali temporanee come espressione dell'interazione del corpo con il vaccino. Queste reazioni possono includere febbre, brividi e altri sintomi simili all'influenza. Di solito si placano entro pochi giorni dalla vaccinazione. Per alleviare i potenziali sintomi, un farmaco analgesico/antipiretico può essere assunto nel dosaggio raccomandato. Nelle persone anziane la maggior parte di queste reazioni è osservata un po' meno spesso rispetto alle persone più giovani. Reazioni al vaccino più comunemente riportate negli studi di licenza per Janssen® sono state dolore al sito di iniezione (più del 40%), mal di testa, stanchezza e dolore muscolare (più del 30%) e nausea (più del 10%). Frequentemente (tra l'1% e il 10%) sono stati riportati febbre, tosse, affaticamento, dolore articolare, arrossamento e gonfiore del sito di iniezione, oltre a brividi. Occasionalmente (tra lo 0,1% e l'1%) si sono verificati tremori, diarrea, disagio, starnuti, dolore alla bocca e alla gola, eruzione cutanea generale, aumento della sudorazione, debolezza muscolare, dolore al braccio o alla gamba, mal di schiena, sensazione generale di debolezza e malessere. Per quanto è attualmente noto, la frequenza e il tipo dei possibili effetti collaterali dopo la seconda dose di vaccino con il vaccino Janssen® COVID-19 sono paragonabili a quelli che seguono alla prima dose di vaccino.

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.

Sono possibili complicazioni dovute al vaccino?

Le complicazioni legate al vaccino sono conseguenze che superano la normale portata di una reazione al vaccino e che hanno un impatto significativo sulla salute della persona vaccinata.

In rari casi si sono verificate reazioni di ipersensibilità (da 0,01% a 0,1%). Inoltre, dopo una vaccinazione con il vaccino anti-COVID-19 Janssen®, in casi molto rari (meno dello 0,01%) sono stati osservati coaguli di sangue (ad esempio nel cervello, come trombosi dei seni venosi o anche nella cavità addominale) associati a una riduzione del numero di piastrine nel sangue (trombocitopenia) che hanno comportato la morte in alcuni casi. Queste situazioni si sono verificate entro 3 mesi dalla vaccinazione e soprattutto in persone di età inferiore ai 60 anni. Inoltre, sono stati osservati casi rari di tromboembolismo venoso (coaguli di sangue nelle vene che possono rompersi e bloccare gli altri vasi sanguigni). Il tromboembolismo venoso può, ad esempio, provocare embolia polmonare. La trombocitopenia immune (riduzione del numero di piastrine nel sangue senza causa nota) è stata osservata molto raramente dopo la vaccinazione, a volte con sanguinamento e a volte con un esito fatale. Alcuni casi hanno riguardato soggetti con anamnesi di trombocitopenia immune. Allo stesso modo, dall'introduzione del vaccino, casi molto rari di sindrome da perdita capillare sono stati osservati in seguito alla vaccinazione con il vaccino COVID-19 Janssen®, alcuni in persone che avevano già sviluppato in precedenza la sindrome da perdita capillare e alcuni casi con esito fatale. La

sindrome da perdita capillare si è verificata nei primissimi giorni dopo la vaccinazione ed è caratterizzata da un gonfiore rapido e progressivo di braccia e gambe, improvviso aumento di peso e una sensazione di debolezza, e richiede l'intervento del medico. Inoltre, casi molto rari (meno dello 0,01%) della sindrome di Guillain-Barré sono stati riportati dopo la vaccinazione con il vaccino COVID-19 Janssen®. La sindrome di Guillain-Barré è caratterizzata da debolezza o paralisi in braccia e gambe, che può arrivare fino al torace e al viso e potrebbe necessitare della terapia intensiva. In casi molto rari, si è verificata un'inflammatione del midollo spinale (mielite trasversa) al di fuori degli studi di approvazione.

A causa del breve periodo di osservazione in seguito alla seconda dose con il vaccino Janssen® COVID-19, non è possibile ancora fare dichiarazioni sulla base dello studio di approvazione riguardante gli effetti collaterali rari e molto rari della vaccinazione. Dall'introduzione del vaccino sono state riportate reazioni anafilattiche (reazioni allergiche immediate) in casi molto rari. Queste si sono verificate poco dopo la somministrazione del vaccino e hanno richiesto un trattamento medico. Come per tutti i vaccini, in casi molto rari non si può escludere categoricamente una reazione allergica immediata fino allo shock o ad altre complicazioni precedentemente sconosciute come la sindrome di Guillain-Barré.

Se dopo una vaccinazione si manifestano sintomi che superano le suddette reazioni locali e generali che passano rapidamente, il medico è ovviamente disponibile per una consultazione. In caso di effetti gravi, in particolare fiato corto, dolore al petto, gonfiore di braccia o gambe, improvviso aumento di peso, debolezza o paralisi delle gambe, delle braccia, del torace e del viso (ciò potrebbe includere visione doppia, difficoltà nel muovere gli occhi, nel deglutire, parlare, masticare o camminare, problemi di coordinamento, disagio o problemi nel controllo della vescica o della funzionalità intestinale), dolore addominale persistente, visione offuscata o debolezza, o in caso di mal di testa grave o persistente o se si verificano lividi o sanguinamento puntuale della pelle al di fuori del sito di iniezione alcuni giorni dopo la vaccinazione, consultare immediatamente un medico.

C'è anche la possibilità di segnalare gli effetti collaterali da soli: <https://nebenwirkungen.bund.de>

Oltre a questa scheda informativa il medico che somministra il vaccino darà al paziente l'opportunità di avere una discussione di chiarimento.

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 unbekannt 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.

Il Paul Ehrlich Institute (PEI) sta conducendo un sondaggio sulla tollerabilità dei vaccini per la protezione contro il nuovo coronavirus (SARS-CoV-2) tramite l'applicazione per smartphone SafeVac 2.0. È possibile registrarsi entro 48 ore dalla vaccinazione. Il sondaggio è volontario.

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

È possibile trovare ulteriori informazioni sul COVID-19 e sul vaccino COVID-19 su

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

Edizione 1 Versione 013 (dal 14 febbraio 2022)

Questa scheda informativa è stata preparata da Deutsches Grünes Kreuz e.V., Marburg in collaborazione con il Robert Koch Institute, Berlino ed è protetto da copyright. Può essere riprodotto e trasmesso solo per uso non commerciale nell'ambito del suo scopo. È vietata qualsiasi elaborazione o modifica.

Ausgabe 1 Version 013 (Stand 14. Februar 2022)

Dieses Aufklärungsmerkblatt wurde vom Deutschen Grünen Kreuz e.V., Marburg in Kooperation mit dem Robert Koch-Institut, Berlin erstellt und ist urheberrechtlich geschützt. Es darf ausschließlich im Rahmen seiner Zwecke für eine nicht-kommerzielle Nutzung vervielfältigt und weitergegeben werden. Jegliche Bearbeitung oder Veränderung ist unzulässig.



in Kooperation mit

ROBERT KOCH INSTITUT



Anamnesi medica per la vaccinazione preventiva contro COVID-19 (malattia da Coronavirus 2019)

(Immunizzazione primaria e vaccinazioni booster)

– con vaccino vettoriale –

vaccino anti-COVID-19 Janssen® 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. Attualmente¹ ha una malattia acuta con febbre? Sì No

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

2. Ha¹ ricevuto la somministrazione del vaccino negli ultimi 14 giorni? Sì No

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

3. Ha¹ già ricevuto un vaccino COVID-19? Sì No

Se sì, quando e quale vaccino? Data: Vaccino:

Data: Vaccino:

Data: Vaccino:

(Si prega di portare la propria scheda di vaccinazione o altra prova di vaccinazione all'appuntamento).

3. Haben Sie¹ bereits eine Impfung gegen COVID-19 erhalten? ja 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. Nel caso in cui Lei¹ abbia già ricevuto la prima dose di vaccino COVID-19: ha¹ sviluppato una reazione allergica in seguito? Sì No

Ha¹ sviluppato un coagulo (trombosi) dopo la vaccinazione? Sì No

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

5. È stato constatato con certezza che Lei¹ è stato infettato dal coronavirus (SARS-CoV-2) in passato? Sì No

Se sì, quando?

(Dopo l'infezione da SARS-CoV-2, la vaccinazione è raccomandata 3 mesi dopo la diagnosi).

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

Wenn ja, wann?

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

6. Soffre di¹ malattie croniche o di¹ immunodeficienza (ad esempio a causa di chemioterapia, terapia immunosoppressiva o altri farmaci)? 0 Sì 0 No

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. Soffre di¹ un disturbo della coagulazione o prende farmaci anticoagulanti o in precedenza ha sofferto di trombocitopenia immune (riduzione del numero di piastrine nel sangue)? 0 Sì 0 No

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. Ha¹ delle allergie note? 0 Sì 0 No

Se sì, quali?

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

Wenn ja, welche?

9. Ha mai¹ avuto sintomi allergici, febbre alta, svenimenti o altre reazioni insolite in seguito ad una precedente vaccinazione? 0 Sì 0 No

Se sì, quali?

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. Attualmente è incinta¹? 0 Sì 0 No

(Dopo il secondo trimestre di gravidanza, si raccomanda la vaccinazione con un vaccino Comirnaty[®], ma non con il vaccino a vettore virale discusso qui)

¹ Questa risposta sarà probabilmente data dal rappresentante legale.

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

**Dichiarazione di consenso per la vaccinazione preventiva contro il COVID-19
(Immunizzazione primaria e vaccinazioni booster) con
– vaccino vettoriale –
(vaccino anti-COVID-19 Janssen® 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)

Nome della persona da vaccinare (cognome, nome):

Data di nascita:

Indirizzo:

Name der zu impfenden Person (Name, Vorname):

Geburtsdatum:

Anschrift:

Ho preso nota del contenuto della scheda informativa e ho avuto l'opportunità di discuterne approfonditamente con il medico che mi ha somministrato il vaccino.

- Non ho altre domande e rinuncio espressamente a ricevere chiarificazioni dal medico.
- Acconsento alla vaccinazione contro il COVID-19 con vaccino vettoriale.
- Rifiuto il vaccino.

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.

Note:

Luogo, data:

Firma della persona che deve ricevere il vaccino

Firma del medico

Se la persona da vaccinare non è in grado di fornire il consenso:

Inoltre, per chi è sotto tutore legale: *dichiaro di aver ricevuto l'autorizzazione a fornire questo consenso da parte di altri soggetti con diritti di custodia.*

Firma della persona autorizzata a fornire il consenso (custode, fornitore di assistenza legale o tutore)

Se la persona da vaccinare non è in grado di fornire il consenso, il consenso alla vaccinazione o il rifiuto della vaccinazione sarà fornito dal rappresentante legale. In tal caso si prega di fornire anche il nome e i dati di contatto del rappresentante legale:

Cognome, nome:

Telefono:

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:

Questo modulo di anamnesi e consenso è stato preparato da Deutsches Grünes Kreuz e.V., Marburg in collaborazione con il Robert Koch Institute, Berlino ed è protetto da copyright. Può essere riprodotto e trasmesso solo per uso non commerciale nell'ambito del suo scopo. È vietata qualsiasi elaborazione o modifica.

**Editore: Deutsches Grünes Kreuz e.V., Marburg
In collaborazione con il Robert Koch Institute, Berlino**

Edizione 001 Versione 010 (dal 14 febbraio 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)