

INFORMACIJSKI LETAK

O zaštitnom cijepljenju protiv COVID-19 (**Corona Virus Disease 2019**)

– s vektorskim cjepivom – (Vaxzevria[®], ranije cjepivo AstraZeneca COVID-19 od AstraZeneca i cjepivo Janssen[®] COVID-19 od Janssen Cilag International/Johnson & Johnson)

Stanje: 9. kolovoz 2021. (ovaj informativni letak neprestano se aktualizira)

AUFKLÄRUNGSMERKBLATT

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

– mit Vektor-Impfstoff – (Vaxzevria[®], ehemals COVID-19 Vaccine AstraZeneca von AstraZeneca und COVID-19 Vaccine Janssen[®] von Janssen Cilag International/Johnson & Johnson)

Stand: 9. August 2021 (dieses Aufklärungsmerkblatt wird laufend aktualisiert)

Ime i prezime osobe koja se cijepi (molimo Vas ispunite velikim tiskanim slovima):

Name der zu impfenden Person (bitte in Druckbuchstaben):

Datum rođenja:

Geburtsdatum:

Što je COVID-19?

Koronavirusi su već desetljećima poznati. Od prijelaza godine 2019./2020. svijetom kruži nova vrsta koronavirusa, SARS-Coronavirus-2 (SARS-CoV-2), koji je uzročnik bolesti COVID-19 (Corona Virus Disease 2019).

U uobičajene simptome bolesti COVID-19 spadaju suhi kašalj, vrućica, otežano disanje kao i privremeni gubitak osjeta mirisa i okusa. Prijavljivana su i opća nelagoda s glavoboljom i bolovima u tijelu, grloboljom i hunjavicom. Pacijenti rjeđe izvještavaju o gastrointestinalnim tegobama, konjunktivitisu i oticanju limfnih čvorova. Moguća su posljedična oštećenja živčanog ili kardiovaskularnog sustava, kao i duži tijek bolesti. Iako je blagi tijek bolesti čest te se većina oboljelih potpuno oporavi, teški tijekovi bolesti, na primjer s upalom pluća, također se javljaju i mogu rezultirati smrću.

Cijepljenje, uz izbjegavanje infekcije pridržavanjem pravila AHA + A + L (držanje razmaka, vođenje računa o higijeni, nošenje svakodnevne maske, preuzimanje aplikacije Corona-Warn-App, redovito provjetranje prostorija), nudi najbolju moguću zaštitu od oboljenja.

Was ist COVID-19?

Coronaviren sind seit Jahrzehnten bekannt. Seit dem Jahreswechsel 2019/2020 zirkuliert weltweit ein neuartiges Coronavirus, das SARS-Coronavirus-2 (SARS-CoV-2), welches der Erreger der Krankheit COVID-19 (Corona Virus Disease 2019) ist.

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 berichten Patienten über Magen-Darm-Beschwerden,

Bindehautentzündung und Lymphknotenschwellungen. 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.

Neben dem Vermeiden einer Infektion durch Beachtung der AHA + A + L-Regeln (Abstand halten, Hygiene beachten, Alltag mit Maske, Corona-Warn-App herunterladen, regelmäßiges Lüften) bietet die Impfung den bestmöglichen Schutz vor einer Erkrankung.

O kojem se cjevivu radi?

Odobreno je više cjeviva protiv COVID-19 koja su prikladna za osobnu zaštitu od COVID-19 i kao odgovor na pandemiju. Vektorska cjeviva COVID-19 (Vaxzevria® od AstraZeneca, ranije AstraZeneca® COVID-19 cjevivo i Janssen® COVID-19 cjevivo od Janssen Cilag International/Johnson & Johnson) o kojima je ovdje riječ, cjeviva su na genskoj osnovi, čija se proizvodnja temelji na naprednoj tehnologiji. Vektorska cjeviva protiv drugih bolesti već su odobrena.

Ova cjeviva sastoje se od takozvanih vektorskih virusa. Predmetni vektorski virus dobro je proučavan virus koji se ne može replicirati. Dakle, cijepljene osobe ne mogu prenijeti viruse cjeviva na druge osobe. Ovo nisu živa cjeviva. Vektorski virus sadrži i prenosi genetske informacije za jedan protein korona virusa, takozvani spike protein.

Informacije koje prenosi vektorski virus se nakon cijepljenja ne ugrađuju u ljudski DNK nego ih nakon ulaska „čitaju“ stanice (prvenstveno mišićne stanice na mjestu cijepljenja i određene obrambene stanice) koje nakon toga same proizvode spike protein. Ovaj spike protein sam po sebi ne može uzrokovati infekciju SARS-CoV-2. Imunološki sustav spike proteine, koje je tijelo cijepljene osobe stvorilo nakon cijepljenja, prepoznaje kao strane bjelančevine što rezultira stvaranjem antitijela i obrambenih stanica protiv spike proteina virusa. Na taj način nastaje zaštitni imunitetni odgovor.

Vektorski se virus ne može razmnožavati u ljudskom tijelu i nakon kratkog se vremena razgrađuje. Nakon toga se više ne proizvode dodatni virusni proteini (spike proteini).

Um welchen Impfstoff handelt es sich?

Es sind mehrere Impfstoffe gegen COVID-19 zugelassen, die geeignet sind, um sich individuell vor COVID-19 zu schützen und die Pandemie zu bekämpfen. Die hier besprochenen COVID-19-Vektor-Impfstoffe (Vaxzevria® von AstraZeneca, ehemals COVID-19 Vaccine AstraZeneca® und COVID-19 Vaccine Janssen® von Janssen Cilag International/Johnson&Johnson) sind genbasierte Impfstoffe, deren Herstellung auf einer modernen Technologie beruht. Vektor-Impfstoffe gegen andere Erkrankungen sind bereits zugelassen.

Die Impfstoffe bestehen aus sogenannten Vektorviren. Das jeweilige Vektorvirus ist ein gut untersuchtes Virus, das sich nicht vermehren kann. Geimpfte Personen können also keine Impfviren auf andere Personen übertragen. Es handelt sich nicht um Lebendimpfstoffe. 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 (vor allem in Muskelzellen an der Impfstelle und in bestimmten Abwehrzellen) „abgelesen“, woraufhin diese Zellen dann das Spikeprotein selbst herstellen. Das Spikeprotein kann für sich allein keine SARS-CoV-2-Infektion auslösen. 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 kann sich im menschlichen Körper nicht vermehren und wird nach kurzer Zeit wieder abgebaut. Dann wird auch kein Viruseiweiß (Spikeprotein) mehr hergestellt.

Na koji način se daje cjepivo?

Cjepivo se ubrizgava u nadlaktični mišić.

COVID-19 Vaccine Janssen® potrebno je primijeniti samo jednom.

Vaxzevria® treba primiti dva puta. Odobrenjem se dopušta najmanje 4, a najviše 12 tjedana kao razdoblje između 1. i 2. cijepljenja. Za najbolju moguću zaštitu cijepljenjem, Stalna komisija za cijepljenje na Institutu „Robert Koch“ (STIKO) preporuča razmak od 9 do 12 tjedana između prvog i drugog cijepljenja s Vaxzevria®, budući da rezultati studije ukazuju na veću učinkovitost s duljim intervalima cijepljenja.

Trenutno bi se za drugo cijepljenje, prema podacima proizvođača, trebalo koristiti isto cjepivo istog proizvođača kao i za prvo cijepljenje. Za osobe za koje je Vaxzevria® korišteno za prvo cijepljenje, STIKO trenutno preporučuje da se drugo cijepljenje mRNA cjepivom (Comirnaty® od BioNTech/Pfizer ili Spikevax®, ranije COVID-19 vaccine Moderna® od Moderna) primjeni najmanje 4 tjedna nakon prvog cijepljenja, bez obzira na dob. Razlog za ovu preporuku je vrhunski imunološki odgovor nakon takozvane "heterologne serije cijepljenja" (prvo cijepljenje Vaxzevria®, nakon čega slijedi drugo cijepljenje Comirnaty® ili Spikevax®) u usporedbi s homolognom serijom cijepljenja s Vaxzevria® (1. i 2. cijepljenje s Vaxzevria®) prema trenutnim rezultatima istraživanja. Prema trenutnim studijama, imunološki odgovor nakon takve serije heterolognih cijepljenja (prvo cijepljenje Vaxzevria®, nakon čega slijedi drugo cijepljenje sa Comirnaty® ili Spikevax®) usporediv je s imunološkim odgovorom nakon dva cijepljenja cjepivom protiv mRNA (Comirnaty® ili Spikevax®). Osim toga, uz kraći interval cijepljenja s takvim heterolognim serijama cijepljenja (prvo cijepljenje Vaxzevria®, nakon čega slijedi drugo cijepljenje Comirnaty® ili Spikevax® nakon najmanje 4 tjedna), potpuna imunizacija može se postići u kraćem vremenskom okviru. Rezultati istraživanja također ukazuju na to da su nuspojave takvih heterolognih serija cijepljenja (prvo cijepljenje Vaxzevria®, nakon čega slijedi drugo cijepljenje Comirnaty® ili Spikevax®) usporedive s onima predstavljanim ovdje u nastavku.

Wie wird der Impfstoff verabreicht?

Der Impfstoff wird in den Oberarmmuskel gespritzt.

COVID-19 Vaccine Janssen® muss nur einmal verabreicht werden.

Vaxzevria® muss zweimal verabreicht werden. Die Zulassung ermöglicht als Zeitraum zwischen der 1. und 2. Impfung mindestens 4 und höchstens 12 Wochen. Für einen größtmöglichen Impfschutz empfiehlt die Ständige Impfkommission beim Robert Koch-Institut (STIKO) einen Abstand von 9 bis 12 Wochen zwischen der 1. und der 2. Impfung mit Vaxzevria®, da Studienergebnisse auf eine höhere Wirksamkeit bei längerem Impfabstand hinweisen.

Bei der 2. Impfung soll nach Herstellerangaben gegenwärtig der gleiche Impfstoff desselben Herstellers verwendet werden wie bei der 1. Impfung. Für Personen, bei denen bei der 1. Impfung Vaxzevria® verwendet wurde, empfiehlt die STIKO zurzeit, unabhängig vom Alter die 2. Impfung mit einem mRNA-Impfstoff (Comirnaty® von BioNTech/Pfizer oder Spikevax®, ehemals COVID-19 Vaccine Moderna® von Moderna) mindestens 4 Wochen nach der 1. Impfung durchzuführen. Grund für diese Empfehlung ist die laut aktuellen Studienergebnissen überlegene Immunantwort nach dieser sogenannten heterologen Impfserie (1. Impfung mit Vaxzevria® gefolgt von 2. Impfung mit Comirnaty® oder Spikevax®) gegenüber der homologen Impfserie mit Vaxzevria® (1. und 2. Impfung mit Vaxzevria®). Die Immunantwort nach dieser heterologen Impfserie (1. Impfung mit Vaxzevria® gefolgt von 2. Impfung mit Comirnaty® oder Spikevax®) ist nach aktueller Studienlage mit der Immunantwort nach zwei Impfungen mit einem mRNA-Impfstoff (Comirnaty® oder Spikevax®) vergleichbar. Zudem kann mit dem kürzeren Impfabstand bei dieser heterologen Impfserie (1. Impfung mit Vaxzevria® gefolgt von 2. Impfung mit Comirnaty® oder Spikevax® nach mindestens 4 Wochen) eine vollständige Immunisierung in einem kürzeren Zeitrahmen erreicht werden. Studienergebnisse deuten auch darauf hin, dass die Nebenwirkungen dieser heterologen Impfserie (1. Impfung mit Vaxzevria® gefolgt von 2. Impfung mit Comirnaty® oder Spikevax®) mit den hier im Folgenden dargestellten vergleichbar sind.

Koliko je cijepljenje učinkovito?

Na temelju trenutne razine znanja, kompletno cijepljenje COVID-19 vektorskim cjepivima nudi dobru djelotvornost: Vaxzevria® pokazalo je do 80% učinkovitosti s intervalom od 12 tjedana između ova dva cijepljenja, a COVID-19 Vaccine Janssen® pokazalo je učinkovitost od približno 65%. To znači da je vjerojatnost zaraze COVID-19 bila do 80% (Vaxzevria®) ili približno 65% (Janssen® COVID-19 vaccine) manja kod osoba kompletno cijepljenih protiv COVID-19 nego kod onih koji to nisu bili. Učinkovitost u pogledu prevencije ozbiljne bolesti COVID-19 (npr. liječenje u bolnici) bila je još veća: s približno 95% za Vaxzevria® i približno 100% za Janssen® COVID-19 vaccine. Dakle, ako osoba kompletno cijepljena ovim COVID-19 cjepivom dođe u kontakt s patogenom, postoji značajna vjerojatnost da se osoba neće razboljeti. Koliko dugo traje ova zaštita cjepivom, trenutno nije poznato.

Čak i ako ste cijepljeni, neophodno je da i dalje poštujete pravila AHA + A + L i tako zaštitite sebe i svoju okolinu. Razlozi tome su što zaštita ne započinje odmah nakon cijepljenja, a također nije podjednako prisutna kod svih osoba koje su cijepljene. Uz to, zasad nije moguće sa sigurnošću reći mogu li osobe širiti virus (SARS-CoV-2) unatoč cijepljenju.

Wie wirksam ist die Impfung?

Nach derzeitigem Kenntnisstand bietet eine vollständige Impfung mit COVID-19-Vektor-Impfstoffen eine gute Wirksamkeit: Bei Vaxzevria® zeigte sich bei einem Abstand von 12 Wochen zwischen beiden Impfungen eine Wirksamkeit von bis zu 80 %, bei COVID-19 Vaccine Janssen® von etwa 65 %. Das bedeutet: Die Wahrscheinlichkeit, an COVID-19 zu erkranken, war bei den vollständig gegen COVID-19 geimpften Personen um bis zu 80 % (Vaxzevria®) bzw. um etwa 65 % (COVID-19 Vaccine Janssen®) geringer als bei den nicht geimpften Personen. Die Wirksamkeit in Bezug auf die Verhinderung einer schweren COVID-19-Erkrankung (also zum Beispiel einer Behandlung im Krankenhaus) war mit etwa 95 % bei Vaxzevria® und etwa 100 % bei COVID-19 Vaccine Janssen® noch höher. Aktuelle Studien deuten darauf hin, dass die Impfstoffe eine schwere, durch neue Virusvarianten verursachte Erkrankung, die eine Behandlung im Krankenhaus erfordert, mit vergleichbarer Wirksamkeit verhindern können. Wenn also eine mit diesem COVID-19-Impfstoff vollständig geimpfte Person mit dem Erreger in Kontakt kommt, wird sie mit großer Wahrscheinlichkeit nicht erkranken. Wie lange dieser Impfschutz anhält, ist derzeit noch nicht bekannt.

Auch wenn Sie geimpft sind, ist es notwendig, dass Sie weiterhin die AHA + A + L-Regeln beachten und somit sich und Ihre Umgebung schützen. Gründe dafür sind, dass der Schutz nicht sofort nach der Impfung einsetzt und auch nicht bei allen geimpften Personen gleichermaßen vorhanden ist. Zudem lässt sich zurzeit noch nicht mit Sicherheit sagen, ob Personen das Virus (SARS-CoV-2) trotz Impfung weiterverbreiten können.

Tko se treba cijepiti protiv COVID-19?

Vektorska cjepiva protiv COVID 19 licencirana su za osobe u dobi od 18 i više godina.

Za osobe u dobi od 60 i više godina STIKO preporučuje cijepljenje s Vaxzevria® ili Janssen® COVID-19 vaccine. Ova se preporuka temelji na različitim aspektima: Prvo, rizik od ozbiljnog oboljenja COVID-19 ili smrti od COVID-19 znatno je veći u ovoj dobnoj skupini nego kod mlađih osoba. Osim toga, u ovoj dobnoj skupini pokazana je dobra učinkovitost za vektorska cjepiva protiv COVID-19. Uz to, nuspojave opisane u odjeljku "Jesu li moguće komplikacije kod cijepljenja?" javljale su se pretežno kod osoba mlađih od 60 godina.

Za osobe u dobi od 18 do 59 godina, cijepljenje dvaput s Vaxzevria® ili jednom s Janssen® COVID-19 vaccine također je moguće prema preporuci STIKO u skladu s odobrenjem nakon medicinskih podataka i uz individualno prihvaćanje rizika od strane osobe koju treba cijepiti. Za pojedinačnu procjenu rizika osobe koju se cijepi u vezi cijepljenja s Vaxzevria® ili Janssen® COVID-19 vaccine, rizik od dolje opisanih komplikacija s jedne strane, i rizik od infekcije SARS-CoV-2 ili pak bolesti COVID-19

trebalo bi procijeniti. U tu svrhu, s jedne strane, valja napomenuti da su se dolje opisani ugrušci krvi (tromboze) uz istodobno smanjenje broja trombocita (trombocitopenija) javljali vrlo rijetko (manje od 0,01% cijepljenih osoba u ovoj dobnoj skupini) čak i kod osoba mlađih od 60 godina, prema trenutnoj razini znanja. S druge strane, trebala bi postojati individualna procjena o tome je li povišen osobni rizik od infekcije SARS-CoV-2 (npr. osobne životne i radne okolnosti i ponašanje) ili osobni rizik za ozbiljan i moguće smrtonosni tijek COVID-19 (npr. zbog postojećih bolesti).

Wer sollte gegen COVID-19 geimpft werden?

Die COVID-19-Vektor-Impfstoffe sind für Personen ab 18 Jahren zugelassen.

Für Personen, die 60 Jahre und älter sind, empfiehlt die STIKO die Impfung mit Vaxzevria® oder COVID-19 Vaccine Janssen®. Diese Empfehlung beruht auf unterschiedlichen Aspekten: Zum einen ist das Risiko, schwer an COVID-19 zu erkranken oder an COVID-19 zu versterben in dieser Altersgruppe deutlich höher als bei jüngeren Personen. Außerdem konnte für die COVID-19-Vektor-Impfstoffe in dieser Altersgruppe eine gute Wirksamkeit gezeigt werden. Zudem traten die unter „Sind Impfkomplicationen möglich?“ beschriebenen Nebenwirkungen ganz überwiegend bei Personen unter 60 Jahren auf.

Für Personen zwischen 18 und 59 Jahren ist die zweimalige Impfung mit Vaxzevria® oder die einmalige Impfung mit COVID-19 Vaccine Janssen® laut STIKO-Empfehlung entsprechend der Zulassung nach ärztlicher Aufklärung und bei individueller Risikoakzeptanz der zu impfenden Person ebenfalls möglich. Für die individuelle Risikoabschätzung durch die zu impfende Person bezüglich der Impfung mit Vaxzevria® oder 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.

Tko se ne treba cijepiti?

S obzirom na to da vektorska cjepiva protiv COVID 19 nisu odobrena za djecu i adolescente starosti do i uključujući 17 godina, oni ne trebaju biti cijepljeni COVID 19 vektorskim cjepivima.

Osobe koje pate od akutne bolesti s vrućicom (38,5°C i višom) smiju se cijepiti tek nakon što ozdrave. Međutim, prehlada ili blago povišena temperatura (ispod 38,5°C) nije razlog za odgađanje cijepljenja. Ne bi se trebale cijepiti one osobe koje su preosjetljive na neki od sastavnih dijelova cjepiva. Ako imate alergiju, molimo vas da prije cijepljenja o tome obavijestite liječnicu/liječnika koji vas cijepi. Osobe koje su nakon prvog cijepljenja imale trenutnu alergijsku reakciju (anafilaksiju), ne bi trebale primiti drugo cijepljenje.

Osobe kod kojih su se pojavili krvni ugrušci sa smanjenjem broja trombocita (tromboza sa sindromom trombocitopenije) nakon cijepljenja s Vaxzevria® ne smiju se ponovno cijepiti s Vaxzevria®.

Osobe koje su ikada imale kapilarni sindrom curenja ne bi se trebale cijepiti s Vaxzevria® ili s Janssen® COVID-19 vaccine.

Osobe bez imunodeficijencije kod kojih je pozitivno dokazana infekcija novim koronavirusom trebaju, u ovom trenutku, primiti samo jednu dozu cjepiva. Ako je infekcija popraćena bolešću, cijepljenje se obično mora provesti 6 mjeseci nakon infekcije, ali ne ranije od 4 tjedna nakon infekcije. U slučaju infekcije bez znakova bolesti, cijepljenje se može započeti 4 tjedna nakon postavljanja dijagnoze. Čak i u slučajevima kada je od dijagnoze prošlo više od 6 mjeseci, dovoljna je jedna doza cjepiva. Trenutno se ne može navesti je li ili kada je za te osobe potrebna sljedeća 2. doza. Za osobe kod kojih je infekcija novim koronavirusom pozitivno otkrivena nakon 1. cijepljenja, preporuka STIKO-a je da se

drugo cijepljenje može primijeniti u pravilu 6 mjeseci nakon oporavka ili dijagnoze. Nema naznaka o tome da cjepivo predstavlja opasnost za osobe koje su u prošlosti bile inficirane. Dakle, ne postoji medicinska nužnost da se to isključi prije cijepljenja.

Za primjenu ovih COVID-19 vektorskih cjepiva u trudnoći i za vrijeme dojenja nema još dovoljno iskustava. STIKO trenutno ne preporučuje općenito cijepljenje u trudnoći bez obzira na vrstu COVID-19 cjepiva. U pojedinačnim slučajevima, međutim, trudnicama se može ponuditi cjepivo počevši od 2. tromjesečja trudnoće s mRNA cjepivom (Comirnaty® ili Spikevax®) nakon procjene rizika i koristi i detaljnih informacija. Procjena rizika i koristi trebala bi uzeti u obzir već postojeća stanja koja predstavljaju visok rizik za teški tijek bolesti COVID-19 ili životne okolnosti s velikim rizikom od zaraze SARS-CoV-2. STIKO smatra vrlo slabo vjerojatnim da cijepljenje majke tijekom dojenja predstavlja rizik za dojeno novorođenče.

Wer soll nicht geimpft werden?

Da die COVID-19-Vektor-Impfstoffe für Kinder und Jugendliche bis einschließlich 17 Jahre nicht zugelassen sind, sollen sie nicht mit COVID-19-Vektor-Impfstoffen geimpft werden.

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) ist jedoch kein Grund, die Impfung zu verschieben. Bei einer Überempfindlichkeit gegenüber einem Impfstoffbestandteil sollte nicht geimpft werden: Bitte teilen Sie der Impfärztin/dem Impfarzt vor der Impfung mit, wenn Sie Allergien haben. Wer nach der 1. Impfung eine allergische Sofortreaktion (Anaphylaxie) hatte, sollte die 2. Impfung nicht erhalten.

Personen, bei denen nach einer Impfung mit Vaxzevria® Blutgerinnsel mit einer Verringerung der Blutplättchenzahl (Thrombose-mit-Thrombozytopenie-Syndrom) aufgetreten sind, dürfen nicht erneut mit Vaxzevria® geimpft werden.

Personen, die jemals an einem Kapillarlecksyndrom gelitten haben, dürfen nicht mit Vaxzevria® oder COVID-19 Vaccine Janssen® geimpft werden.

Personen ohne Immunschwäche, bei denen eine Infektion mit dem neuartigen Coronavirus sicher nachgewiesen wurde, sollen zurzeit lediglich eine Impfstoffdosis erhalten. Ist die Infektion mit einer Erkrankung einhergegangen, soll die Impfung in der Regel 6 Monate nach der Infektion erfolgen, frühestens jedoch 4 Wochen nach der Infektion. Bei einer Infektion ohne Krankheitszeichen kann die Impfung ab 4 Wochen nach der Diagnose erfolgen. Auch in Fällen, in denen seit der Diagnosestellung mehr als 6 Monate vergangen sind, reicht eine Impfdosis aus. Ob und wann bei diesen Personen später eine 2. Impfung notwendig ist, lässt sich derzeit noch nicht sagen. Bei Personen, bei denen nach der 1. Impfung eine Infektion mit dem neuartigen Coronavirus sicher nachgewiesen wurde, sollte laut STIKO-Empfehlung die 2. Impfung in der Regel 6 Monate nach Genesung bzw. nach der Diagnose verabreicht werden. Es gibt keine Hinweise, dass die Impfung eine Gefährdung darstellt, wenn man in der Vergangenheit eine Infektion durchgemacht hat. Es besteht also keine medizinische Notwendigkeit, dies vor der Impfung auszuschließen.

Zur Anwendung der COVID-19-Vektor-Impfstoffe in der Schwangerschaft und Stillzeit liegen noch keine ausreichenden Erfahrungen vor.

Die STIKO empfiehlt die generelle Impfung in der Schwangerschaft derzeit nicht – unabhängig von der Art des COVID-19-Impfstoffes. In Einzelfällen kann Schwangeren aber nach Nutzen-Risiko-Abwägung und nach ausführlicher Aufklärung eine Impfung ab dem 2. Schwangerschaftsdrittel mit einem mRNA-Impfstoff (Comirnaty® oder Spikevax®) angeboten werden. Bei der Nutzen-Risiko-Abwägung sollten Vorerkrankungen, die ein hohes Risiko für einen schweren Verlauf der COVID-19-Erkrankung darstellen, oder Lebensumstände mit einem hohen Risiko, sich mit SARS-CoV-2 anzustecken beachtet werden. Die STIKO hält es für sehr unwahrscheinlich, dass eine Impfung der Mutter während der Stillzeit ein Risiko für den gestillten Säugling darstellt.

Kako se trebam ponašati prije i nakon cijepljenja?

Ako ste se nakon nekog prijašnjeg cijepljenja ili neke druge injekcije bili onesvijestili ili ste skloni neposrednim alergijama, molimo Vas da prije cijepljenja o tome obavijestite liječnicu/liječnika koji obavlja cijepljenje. Tada vas ona/on u danom slučaju nakon cijepljenja može duže vrijeme promatrati.

Trebalo bi se držati razmaka od najmanje 14 dana između ostalih cijepljenja.

Prije cijepljenja, obavijestite vašeg liječnika ako patite od poremećaja zgrušavanja krvi ili uzimate lijekove protiv zgrušavanja. Liječnik će s vama razjasniti možete li se cijepiti uz jednostavne mjere opreza. Nema zapreka za cijepljenje za osobe s imunodeficijencijom. Međutim, za takve osobe cijepljenje možda neće biti jednako učinkovito.

Molimo vas da prije cijepljenja obavijestite liječnika i ako imate alergiju ili ste u prošlosti imali alergijsku reakciju nakon nekog cijepljenja. Liječnik će s vama razjasniti postoji li razlog da se cijepljenje ne provede.

Nakon cijepljenja se ne trebate posebno paziti. U slučaju da nakon cijepljenja osjećate bol ili dobijete vrućicu (vidi „Koje se reakcije na cijepljenje mogu pojaviti nakon cijepljenja?“) možete uzeti lijekove za smanjenje boli/snižavanje vrućice. Savjet o tome možete potražiti od vašeg obiteljskog liječnika/liječnice.

Wie verhalte ich mich vor und nach der Impfung?

Wenn Sie nach einer früheren Impfung oder anderen Spritze ohnmächtig geworden sind oder zu Sofortallergien neigen, teilen Sie dies bitte der Impfärztin/dem Impfarzt vor der Impfung mit. Dann kann sie/er Sie nach der Impfung gegebenenfalls länger beobachten.

Zu anderen Impfungen soll ein Abstand von mindestens 14 Tagen eingehalten werden.

Bitte teilen Sie der Ärztin/dem Arzt vor der Impfung mit, wenn Sie an einer Gerinnungsstörung leiden oder gerinnungshemmende Medikamente einnehmen. Die Ärztin/der Arzt wird mit Ihnen abklären, ob Sie unter Einhaltung einfacher Vorsichtsmaßnahmen geimpft werden können.

Es spricht nichts gegen eine Impfung bei Personen mit einer Immunschwäche. Es ist jedoch möglich, dass die Impfung bei diesen Personen nicht so wirksam ist.

Bitte teilen Sie der Ärztin/dem Arzt vor der Impfung 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.

Nach der Impfung müssen Sie sich nicht besonders schonen. Bei Schmerzen oder Fieber nach der Impfung (s. „Welche Impfreaktionen können nach der Impfung auftreten?“) können schmerzlindernde/fiebersenkende Medikamente eingenommen werden. Ihre Hausärztin/Ihr Hausarzt kann Sie hierzu beraten.

Koje se reakcije na cijepljenje mogu pojaviti nakon cijepljenja?

Nakon cijepljenja s COVID-19 vektorskim cjepivima može doći do kratkoročnih i privremenih lokalnih i općih reakcija kao izraza sukoba tijela s cjepivom. Te reakcije mogu uključivati vrućicu, zimicu i druge simptome slične gripi. Obično popuštaju u roku od nekoliko dana nakon cijepljenja. Za ublažavanje potencijalnih simptoma, analgetik/antipiretik može se uzimati u preporučenoj dozi. Većina se ovih reakcija nešto rjeđe primjećuje kod starijih nego kod mlađih osoba. Reakcije na cjepivo su najčešće blage ili umjerene, te se s Vaxzevria® javljaju nešto češće nakon drugog nego nakon prvog cijepljenja.

Vaxzevria®: Najčešće prijavljene reakcije na cijepljenje u studij za odobrenje cijepljenih osoba bile su osjetljivost na mjestu cijepljenja (više od 60%), bol na mjestu cijepljenja, glavobolja i umor (više od 50%), bol u mišićima i nelagoda (više od 40%), povišena temperatura i drhtavica (više od 30%), bol u zglobovima i mučnina (više od 20%). Često (između 1% i 10%) su uočeni smanjenje broja krvnih pločica (trombocitopenija), povraćanje, dijareja, crvenilo i oticanje na mjestu cijepljenja te vrućica. Ponekad (između 0,1% i 1%) su se pojavili oticanje limfnih čvorova, gubitak apetita, vrtoglavica, pospanost, pojačano znojenje, svrbež i opći osip.

Janssen® COVID-19 cjepivo: Najčešće prijavljene reakcije cjepiva u studijama odobrenja bile su bol na mjestu ubrizgavanja (više od 40%), glavobolja, umor i bolovi u mišićima (više od 30%) i mučnina (više od 10%). Često su zabilježeni (između 1% i 10%), vrućica, kašalj, bolovi u zglobovima, crvenilo i oteklina mjesta uboda zajedno sa zimicom. Povremeno (između 0,1% i 1%) pojavili su se drhtanje, kihanje, bolovi u ustima i grlu, opći osip, pojačano znojenje, slabost mišića, bol u ruci ili nozi, bolovi u leđima, opći osjećaj slabosti i malaksalost.

Welche Impfreaktionen können nach der Impfung auftreten?

Nach der Impfung mit den COVID-19-Vektor-Impfstoffen 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 Impfreaktionen sind zumeist mild oder mäßig ausgeprägt und treten bei Vaxzevria® nach der 2. Impfung etwas seltener als nach der 1. Impfung auf.

Vaxzevria®: Die am häufigsten berichteten Impfreaktionen in den Zulassungsstudien waren Druckempfindlichkeit an der Einstichstelle (mehr als 60 %), Schmerzen an der Einstichstelle, Kopfschmerzen und Ermüdung (mehr als 50 %), Muskelschmerzen und Unwohlsein (mehr als 40 %), erhöhte Temperatur und Schüttelfrost (mehr als 30 %), Gelenkschmerzen und Übelkeit (mehr als 20%). Häufig (zwischen 1% und 10%) wurde eine Verringerung der Blutplättchenzahl (Thrombozytopenie), Erbrechen, Durchfall, Rötung und Schwellung der Einstichstelle sowie Fieber beobachtet. Gelegentlich (zwischen 0,1% und 1%) traten Lymphknotenschwellungen, verminderter Appetit, Schwindel, Schläfrigkeit, vermehrtes Schwitzen, Juckreiz und ein allgemeiner Hautausschlag auf.

COVID-19 Vaccine Janssen®: Die am häufigsten berichteten Impfreaktionen in den Zulassungsstudien 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, Gelenkschmerzen, Rötung und Schwellung der Einstichstelle sowie Schüttelfrost berichtet. Gelegentlich (zwischen 0,1 % und 1 %) traten Zittern, Niesen, Schmerzen in Mund und Rachen, genereller Ausschlag, vermehrtes Schwitzen, Schwäche der Muskeln, Schmerzen in Arm oder Bein, Rückenschmerzen, allgemeines Schwächegefühl und Unwohlsein auf.

Jesu li moguće komplikacije kod cijepjenja?

Komplikacije zbog cjepiva su učinci cjepiva koji prelaze normalni opseg reakcije cjepiva, a koji značajno utječu na zdravstveno stanje cijepjene osobe.

Vaxzevria®: Od uvođenja cjepiva, krvni ugrušci (tromboza) povezani sa smanjenjem broja trombocita (trombocitopenija), ponekad praćeni krvarenjem, primijećeni su u vrlo rijetkim slučajevima (manje od 0,01%) nakon cijepjenja sa Vaxzevria®. To je podrazumijevalo neke ozbiljne slučajeve koji uključuju krvne ugruške na različitim ili neobičnim mjestima (npr. cerebralne venske sinusne tromboze ili također u trbušnoj šupljini), zajedno s povećanom aktivnošću zgrušavanja krvi ili čak krvarenjem po tijelu. Većina tih slučajeva dogodila se u roku od 3 tjedna nakon cijepjenja i to uglavnom kod osoba mlađih od 60 godina. Neki od opisanih slučajeva završili su smrtno ili s trajnim oštećenjima. Slično, od uvođenja cjepiva, vrlo rijetki slučajevi (manje od 0,01%) kapilarnog sindroma curenja primijećeni su nakon cijepjenja s Vaxzevria®, neki u osoba koje su prethodno imale kapilarni sindrom curenja, a neki sa smrtnim ishodom. Kapilarni sindrom curenja javio se u prvih nekoliko dana nakon cijepjenja, a karakterizira ga brzo progresivno oticanje ruku i nogu, naglo povećanje tjelesne težine i osjećaj slabosti te zahtijeva hitnu medicinsku pomoć. Osim toga, vrlo rijetki su slučajevi Guillain-Barré sindroma prijavljeni nakon cijepjenja s Vaxzevria®, u nekim slučajevima sa smrtnim ishodom. Dalja je istraga jesu li ti slučajevi uzročno povezani s cijepjenjem. Guillain-Barré sindrom karakterizira slabost ili paraliza nogu i ruku, koja se može proširiti na prsa i lice te može zahtijevati intenzivnu medicinsku njegu.

Janssen® COVID-19 cjepivo: Reakcije preosjetljivosti i osipa javljale su se u rijetkim slučajevima (0,01% do 0,1%). Uz to, nakon cijepljenja cjepivom Janssen® COVID-19 primijećeni su krvni ugrušci (na primjer, u mozgu kao tromboza vene sinusa ili također u trbušnoj šupljini) povezani sa smanjenjem broja trombocita u krvi (trombocitopenija) u vrlo rijetkim primjerima (manje od 0,01%), uključujući smrtno ishode u nekim slučajevima. Te su se situacije dogodile unutar 3 tjedna od cijepljenja i to uglavnom kod osoba mlađih od 60 godina.

Slično, od uvođenja cjepiva, primijećeni su vrlo rijetki slučajevi kapilarnog sindroma curenja nakon cijepljenja cjepivom Janssen® COVID-19, neki u osoba koje su prethodno imale kapilarni sindrom curenja, a neki sa smrtnim ishodom. Kapilarni sindrom curenja javio se u prvih nekoliko dana nakon cijepljenja, a karakterizira ga brzo progresivno oticanje ruku i nogu, naglo povećanje tjelesne težine i osjećaj slabosti te zahtijeva hitnu medicinsku pomoć. Osim toga, vrlo rijetki slučajevi (manje od 0,01%) Guillain-Barré sindroma prijavljeni su nakon cijepljenja cjepivom Janssen® COVID-19. Takvi su slučajevi vjerojatno uzročno povezani s cijepljenjem. Guillain-Barré sindrom karakterizira slabost ili paraliza nogu i ruku, koja se može proširiti na prsa i lice te može zahtijevati intenzivnu medicinsku njegu. Od uvođenja ovog cjepiva, u vrlo rijetkim slučajevima zabilježene su neposredne alergijske reakcije (anafilaktičke reakcije). Javile su se nedugo nakon cijepljenja i zahtijevale su liječenje.

U pravilu se – kao i kod svih cjepiva – u vrlo rijetkim slučajevima ne može isključiti pojava alergijske trenutne reakcije pa sve do šoka ili druge, do sada nepoznate komplikacije.

Ako se nakon cijepljenja pojave simptomi koji premašuju gore navedene brzo prolazne, lokalne i opće reakcije, savjet svakako možete zatražiti i od vašeg obiteljskog liječnika. U slučaju ozbiljnih manifestacija, osobito otežanog disanja, **boli** u prsima, oticanja ruku ili nogu, naglog povećanja tjelesne težine, slabosti ili paralize nogu, ruku, prsa ili lica (to može uključivati, na primjer, dvostruki vid, poteškoće u kretanju očiju, gutanju, govoru, žvakanju ili hodanju, probleme u koordinaciji, nelagodu ili probleme s kontrolom mjehura ili funkcijom crijeva), stalne boli u truhu, zamagljenog vida ili slabosti, ili ako imate jake i trajne glavobolje ili modrice ili točkasto krvarenje na koži izvan mjesta injekcije nekoliko dana nakon cijepljenja, odmah potražite liječničku pomoć.

Postoji mogućnost da i sami prijavite nuspojave:

<https://nebenwirkungen.bund.de>

Kao dopuna ovom informativnom letku, vaš liječnik koji obavlja cijepljenje ponudit će vam informativni razgovor.

Sind Impfkomplikationen möglich?

Impfkomplikationen sind über das normale Maß einer Impfreaktion hinausgehende Folgen der Impfung, die den Gesundheitszustand der geimpften Person deutlich belasten.

Vaxzevria®: Seit Einführung der Impfung wurden nach einer Impfung mit Vaxzevria® in sehr seltenen Fällen (weniger als 0,01 %) Blutgerinnsel (Thrombosen), verbunden mit einer Verringerung der Blutplättchenzahl (Thrombozytopenie), teilweise auch mit Blutungen einhergehend, beobachtet. Darunter waren einige schwere Fälle mit Blutgerinnseln an unterschiedlichen oder ungewöhnlichen Stellen (z. B. im Gehirn als Sinusvenenthrombosen oder auch im Bauchraum), zusammen mit erhöhter Gerinnungsaktivität oder auch Blutungen im ganzen Körper. Die Mehrzahl dieser Fälle trat innerhalb von 2 bis 3 Wochen nach der Impfung und überwiegend bei Personen unter 60 Jahren auf. Einige der beschriebenen Fälle endeten tödlich oder mit bleibendem Schaden. Ebenfalls seit Einführung der Impfung wurden nach einer Impfung mit Vaxzevria® sehr selten (weniger als 0,01 %) 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 eines Guillain-Barré-Syndroms nach einer Impfung mit Vaxzevria®,

zum Teil mit tödlichem Ausgang. Ob diese Fälle in ursächlichem Zusammenhang mit der Impfung stehen, wird weiter untersucht. 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.

COVID-19 Vaccine Janssen®: In seltenen Fällen (0,01 % bis 0,1 %) traten 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. 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®. Diese Fälle stehen möglicherweise in ursächlichem Zusammenhang mit der Impfung. 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. 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 nicht ausgeschlossen werden.

Wenn nach einer Impfung Symptome auftreten, welche die oben genannten schnell vorübergehenden Lokal- und Allgemeinreaktionen überschreiten, steht Ihnen Ihre Hausärztin/Ihr Hausarzt selbstverständlich 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.

Bilješke:

Anmerkungen:

Mjesto, datum

Ort, Datum

Potpis osobe koja se cijepi

Unterschrift der zu impfenden Person

Potpis liječnice/liječnika

Unterschrift der Ärztin/des Arztes

Ako osoba koja se cijepi nije sposobna dati pristanak:

Bei fehlender Einwilligungsfähigkeit der zu impfenden Person:

Potpis zakonskog zastupnika koji daje pristanak (skrbnika, individualnog skrbnika ili njegovatelja/ice)
Unterschrift der zur Einwilligung berechtigten Person (Sorgeberechtigte, Vorsorgeberechtigte oder BetreuerIn)

Institut „Paul Ehrlich“ (PEI) putem smartphone aplikacije SafeVac 2.0 provodi anketu o podnošljivosti zaštitnih cjepiva protiv novog koronavirusa (SARS-CoV-2). Možete se registrirati u roku od 48 sati nakon cijepljenja. Anketa je dobrovoljna.

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

Ostale informacije vezane za COVID-19 i COVID-19-cijepljenje naći ćete na internetskim stranicama

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

Izdanje 1 verzija 008 (stanje 9. kolovoz 2021.)

Ausgabe 1 Version 008 (Stand 9. August 2021)

Ovaj informativni letak izradio je Njemački zeleni križ (Deutsches Grünes Kreuz e.V.), Marburg u suradnji s Institutom „Robert Koch“, Berlin te je zaštićen autorskim pravom. U okviru svoje svrhe, može se umnožavati i dijeliti isključivo za nekomercijalnu upotrebu. Nedopuštena je svaka obrada ili izmjena.

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



**Anamneza o zaštitnom cijepljenju protiv COVID-19 (Corona Virus Disease 2019)-
—s vektorskim cjepivom (Vaxzevria[®], ranije cjepivo AstraZeneca COVID-19 od
AstraZeneca i cjepivo Janssen[®] COVID-19 od Johnson & Johnson)**

Anamnese zur Schutzimpfung gegen COVID-19 (Corona Virus Disease 2019) – mit Vektor-Impfstoff – (Vaxzevria[®], ehemals COVID-19 Vaccine AstraZeneca von AstraZeneca und COVID-19 Vaccine Janssen[®] von Johnson & Johnson)

1. Postoji li kod vas¹ trenutno akutno oboljenje uz vrućicu? 0 Da 0 Ne

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

2. Jeste li¹ bili cijepljeni u posljednjih 14 dana? 0 Da 0 Ne

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

3. Jeste li već primili cjepivo protiv COVID-19? 0 Da 0 Ne

Ako da, kada i s kojim cjepivom? Datum: Cjepivo:

(Molimo vas da na svoj termin za cijepljenje ponesete svoju karticu ili drugi dokaz o cijepljenju.)

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

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

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

4. U slučaju da ste¹ već primili 1. COVID-19 cijepljenje:

Jeste¹ li nakon toga razvili alergijsku reakciju? 0 Da 0 Ne

Jeste¹ li nakon toga razvili krvne ugruške (trombozu)? 0 Da 0 Ne

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. Je li pouzdano dokazano da ste u prošlosti bili zaraženi novim koronavirusom (SARS-CoV-2)? 0 Da 0 Ne

Ako da, kada?

(Nakon infekcije SARS-CoV-2, cijepljenje se preporučuje 4 tjedna do 6 mjeseci nakon postavljanja dijagnoze.)

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

Wenn ja, wann?

(Nach einer Infektion mit SARS-CoV-2 wird empfohlen, die Impfung 4 Wochen bis 6 Monate nach Diagnosestellung durchzuführen.)

6. Imate li¹ kronična oboljenja ili patite¹ od pada imuniteta
(primjerice zbog kemoterapije, imunosupremirajuće terapije ili drugih lijekova)?

0 Da

0 Ne

Ako da, koja?

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. Patite li¹ od poremećaja zgrušavanja krvi ili uzimate li lijekove koji razrjeđuju krv?

0 Da

0 Ne

7. Leiden Sie¹ an einer Blutgerinnungsstörung oder nehmen Sie blutverdünnende Medikamente ein?

0 ja

0 nein

8. Jeste li¹ alergični?

0 Da

0 Ne

Ako da, koje alergije imate?

8. Ist bei Ihnen¹ eine Allergie bekannt?

0 ja

0 nein

Wenn ja, welche?

9. Jeste li¹ ikada, nakon prijašnjih, drugih cijepljenja iskusili alergijske reakcije, visoku temperaturu, slučajevne gubitke svijesti ili druge neobične reakcije?

0 Da

0 Ne

Ako da, koje?

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. Jeste li trenutno trudni ili dojite li¹?

0 Da

0 Ne

10. Besteht zurzeit eine Schwangerschaft oder stillen Sie¹?

0 ja

0 nein

¹ na ovo u danom slučaju odgovara osoba koja je zakonski zastupnik

¹ Ggf. wird dies von der gesetzlichen Vertretungsperson beantwortet

Izjava o suglasnosti sa zaštitnim cijepljenjem protiv COVID-19 (Korona virus bolest 2019) – s vektorskim cjepivom – (Vaxzevria®, ranije cjepivo AstraZeneca COVID-19 od AstraZeneca i cjepivo Janssen® COVID-19 od Johnson & Johnson)

Einwilligungserklärung zur Schutzimpfung gegen COVID-19 (Corona Virus Disease 2019) – mit Vektor-Impfstoff – (Vaxzevria®, ehemals COVID-19 Vaccine AstraZeneca von AstraZeneca und COVID-19 Vaccine Janssen® von Johnson & Johnson)

Ime osobe koja se cijepi (prezime, ime):

Name der zu impfenden Person (Name, Vorname):

Datum rođenja:

Geburtsdatum:

Adresa:

Anschrift:

Upoznat/a sam sa sadržajem informativnog letka te mi je pružena mogućnost iscrpnog razgovora sa svojom liječnicom/svojim liječnikom koja/koji obavlja cijepljenje.

Ich habe den Inhalt des Aufklärungsmerkblattes zur Kenntnis genommen und hatte die Möglichkeit zu einem ausführlichen Gespräch mit meiner Impfärztin/meinem Impfarzt.

- Nemam drugih pitanja i izričito se odričem iscrpnog informativnog razgovora sa liječnicom/liječnikom.
 - Suglasan sam s predloženim cijepljenjem protiv COVID-19 s vektorskim cjepivom.
 - Odbijam cijepljenje.
- 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.

Napomene:

Anmerkungen:

Mjesto, datum:

Ort, Datum

Potpis osobe koja se cijepi

Unterschrift der zu impfenden Person

Potpis liječnice/liječnika

Unterschrift der Ärztin/des Arztes

U slučaju nesposobnosti davanja suglasnosti osobe koja se treba cijepiti:

Bei fehlender Einwilligungsfähigkeit der zu impfenden Person:

Potpis osobe koja je zakonski zastupnik (skrbnika, individualnog skrbnika ili njegovatelja/ice)

Unterschrift der zur Einwilligung berechtigten Person (Sorgeberechtigte, Vorsorgeberechtigte oder BetreuerIn)

Ovaj formular o anamnezi i izjavi o suglasnosti izradio je Njemački zeleni križ (Deutsches Grünes Kreuz e.V.), Marburg u suradnji s Institutom „Robert Koch“, Berlin te je zaštićen autorskim pravom. U okviru svoje svrhe može se umnožavati i dijeliti isključivo za nekomercijalnu upotrebu. Nedopuštena je svaka obrada ili izmjena.

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.

Nakladnik Njemački zeleni križ (Deutsches Grünes Kreuz e.V.), Marburg
U suradnji s Institutom „Robert Koch“, Berlin
Izdanje 001 verzija 004 (stanje 09. kolovoz 2021.)

Herausgeber Deutsches Grünes Kreuz e.V., Marburg
In Kooperation mit dem Robert Koch-Institut, Berlin
Ausgabe 001 Version 004 (Stand 9. August 2021)