

## ARKUSZ INFORMACYJNY

### W sprawie szczepienia ochronnego przeciwko COVID-19 (**Corona Virus Disease 2019**)

– przy użyciu szczepionki wektorowej – (Vaxzevria<sup>®</sup>, poprzednia nazwa COVID-19 Vaccine AstraZeneca<sup>®</sup> firmy AstraZeneca oraz COVID-19 Vaccine Janssen<sup>®</sup> firmy Janssen Cilag International/Johnson & Johnson)

Stan na: 9 sierpnia 2021 (niniejszy arkusz informacyjny będzie na bieżąco aktualizowany)

#### AUFKLÄRUNGSMERKBLATT

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

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

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

Imię i nazwisko osoby szczepionej (literami drukowanymi):

Name der zu impfenden Person (bitte in Druckbuchstaben):

Data urodzenia:

Geburtsdatum:

#### **Czym jest COVID-19?**

Koronawirusy są znane od dziesiątków lat. Od przełomu lat 2019/20 na świecie krąży nowy koronawirus o nazwie SARS-koronawirus-2 (SARS-CoV-2), który jest czynnikiem chorobotwórczym wywołującym COVID-19 (Corona Virus Disease 2019).

Do częstych objawów chorobowych COVID-19 należą: suchy kaszel, gorączka, duszność, jak również przejściowa utrata zmysłów węchu i smaku. Opisuje się również ogólne złe samopoczucie, któremu towarzyszyły bóle głowy i stawów, ból gardła i katar. Rzadziej pacjenci zgłaszają dolegliwości żołądkowo-jelitowe, zapalenie spojówek i obrzęki węzłów chłonnych. Możliwe są późniejsze uszkodzenia układu nerwowego lub sercowo-naczyniowego oraz długotrwały przebieg choroby. Jakkolwiek często występuje łagodny przebieg choroby i większość pacjentów całkowicie powraca do zdrowia, zdarzają się również ciężkie przypadki, na przykład z zapaleniem płuc, które mogą prowadzić do śmierci.

Oprócz unikania infekcji poprzez przestrzeganie zasady DDM + A + W (w jęz. niem. zasada AHA + A + L) (zachowanie dystansu społecznego, dezynfekcja i przestrzeganie higieny, noszenie na co dzień maseczki, pobranie na telefon aplikacji ostrzegającej o kontakcie z osobą zarażoną koronawirusem, regularne wietrzenie pomieszczeń) najlepszą ochronę przed chorobą zapewnia szczepienie.

#### **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 jakiej szczepionce jest tu mowa?**

Przeciwko COVID-19 dopuszczonych jest kilka szczepionek, które nadają się do indywidualnej ochrony przed COVID-19 i do zwalczania pandemii. Omawiane tu szczepionki wektorowe przeciwko COVID-19 (Vaxzevria® firmy AstraZeneca, poprzednia nazwa COVID-19 Vaccine AstraZeneca® oraz COVID-19 Vaccine Janssen® firmy Janssen Cilag International/ Johnson&Johnson) są szczepionkami wytworzonymi genetycznie w oparciu o nowoczesną technologię. Szczepionki wektorowe są już także dopuszczone do stosowania przeciwko innym chorobom.

Szczepionki zawierają tzw. wirusy wektorowe. Omawiany wirus wektorowy jest dobrze przebadanym wirusem, który nie może się replikować. Dlatego też osoby zaszczepione nie mogą przenosić wirusów szczepionkowych na inne osoby. Szczepionki te nie są szczepionkami żywymi. Wirus wektorowy zawiera i transferuje informację genetyczną dotyczącą pojedynczego białka koronawirusa (tzw. białka kolca).

Informacja przenoszona przez wirus wektorowy nie zostaje po szczepieniu wbudowana w ludzki genom, lecz po wnikięciu do komórek (zwłaszcza komórek mięśniowych w miejscu szczepienia i niektórych komórek obronnych) jest „odczytywana”, po czym komórki te same wytwarzają białko kolca. Samo białko kolca nie może wywołać infekcji wirusem SARS-CoV-2. Wytwarzane po szczepieniu przez organizm osoby zaszczepionej białka kolca są rozpoznawane przez układ odpornościowy jako białka obce; w wyniku tego wytwarzane są przeciwciała i komórki obronne skierowane przeciwko białku kolca wirusa. W ten sposób generowana jest ochronna odpowiedź immunologiczna.

Wirus wektorowy nie może replikować się w organizmie człowieka i po krótkim czasie jest ponownie rozkładany. Następnie białko wirusa (białko kolca) nie jest już więcej wytwarzane.

### **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.

### **W jaki sposób podaje się szczepionkę?**

Szczepionkę podaje się z reguły w postaci zastrzyku do mięśnia ramienia.

Szczepionkę COVID-19 Vaccine Janssen® trzeba podać tylko raz.

Szczepionka Vaxzevria® musi być podawana dwukrotnie. Warunki dopuszczenia umożliwiają zachowanie pomiędzy 1. a 2. szczepieniem odstępu wynoszącego co najmniej 4 tygodnie, a maksymalnie 12 tygodni. W celu zapewnienia możliwie jak najwyższej ochrony poszczepiennej Komisja Stała ds. Szczepień przy Instytucie im. Roberta Kocha (STIKO) zaleca odstęp od 9 do 12 tygodni pomiędzy 1. a 2. szczepieniem szczepionką Vaxzevria®, ponieważ w przypadku dłuższego odstępu pomiędzy szczepieniami wyniki badań wskazują na wyższą skuteczność.

Zgodnie z informacjami producenta do 2. szczepienia powinna zostać zastosowana sama szczepionka, pochodząca od tego samego producenta, jak to miało miejsce w przypadku 1. szczepienia. Jeżeli chodzi o osoby, u których do 1. szczepienia użyto szczepionki Vaxzevria®, Komisja STIKO zaleca obecnie aby, niezależnie od wieku, 2. szczepienie wykonać za pomocą szczepionki mRNA (Comirnaty® firmy BioNTech/ Pfizer lub Spikevax®, dawniej COVID-19 Vaccine Moderna® firmy Moderna) w 4 tygodnie po 1. szczepieniu. Powodem tego zalecenia zgodnie z aktualnymi wynikami badań jest lepsza odpowiedź immunologiczna po tej tak zwanej „serii szczepień heterologicznych” (1. szczepienie szczepionką Vaxzevria®, a następnie 2. szczepienie szczepionką Comirnaty® lub Spikevax®) w porównaniu z serią szczepień homologicznych Vaxzevria® (1. i 2. szczepienie szczepionką Vaxzevria®). Według aktualnego stanu badań, odpowiedź immunologiczna po tej serii szczepień heterologicznych (1. szczepienie szczepionką Vaxzevria®, a następnie 2. szczepienie szczepionką Comirnaty® lub Spikevax®), jest porównywalna z odpowiedzią immunologiczną, jaka następuje po dwóch szczepieniach szczepionką mRNA (Comirnaty® lub Spikevax®). Ponadto, dzięki krótszym odstępom pomiędzy poszczególnymi szczepieniami w tej serii szczepień heterologicznych (1. szczepienie szczepionką Vaxzevria®, a następnie 2. szczepienie szczepionką Comirnaty® lub Spikevax® po upływie co najmniej 4 tygodni), pełne uodpornienie można uzyskać w krótszym czasie. Wyniki badań sugerują również, że działania niepożądane tej heterologicznej serii szczepień (1. szczepienie szczepionką Vaxzevria®, a następnie 2. szczepienie szczepionką Comirnaty® lub Spikevax®) są porównywalne z przedstawionymi poniżej odczynami poszczepiennymi.

### **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.

### **Jak skuteczne jest szczepienie?**

Według aktualnego stanu wiedzy, pełne szczepienie szczepionkami wektorowymi przeciwko COVID-19 zapewnia dobrą skuteczność: wynoszącą w przypadku szczepionki Vaxzevria® przy zachowaniu odstępu 12 tygodni pomiędzy dwoma szczepieniami do 80%, podczas gdy szczepionka COVID-19 Vaccine Janssen® wykazała skuteczność ok. 65%. Oznacza to, że prawdopodobieństwo zachorowania na COVID-19 w przypadku osób w pełni zaszczepionych przeciwko tej chorobie było do 80% (Vaxzevria®) lub o ok. 65% (COVID-19 Vaccine Janssen®) niższe niż w przypadku osób nieszczepionych. Skuteczność w zapobieganiu ciężkiemu przebiegowi COVID-19 (a zatem przykładowo wymagającemu leczenia szpitalnego) była wyższa i wynosiła ok. 95% w przypadku szczepionki Vaxzevria® i ok. 100% w przypadku szczepionki COVID-19 Vaccine Janssen®. Oznacza to również, że jeżeli osoba w pełni zaszczepiona tą szczepionką przeciwko COVID-19 będzie miała kontakt z chorobotwórczym patogenem, wówczas z większym prawdopodobieństwem osoba taka nie zachoruje na tę chorobę. To, jak długo utrzymuje się ochrona poszczepienna, obecnie nie jest jeszcze wiadome.

Nawet, jeżeli jest już Pan(i) zaszczepiony(-a), musi Pan(i) nadal przestrzegać zasad DDM + A + W i w ten sposób chronić zarówno siebie, jak i swoje otoczenie. Powodem tego jest fakt, że ochrona nie rozpoczyna się natychmiast po szczepieniu i nie występuje równomiernie u wszystkich zaszczepionych osób. Ponadto nie można jeszcze z całą pewnością stwierdzić, czy ludzie pomimo szczepienia mogą rozprzestrzeniać wirusa (SARS-CoV-2).

### **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.

### **Kto powinien zostać zaszczepiony przeciwko chorobie COVID-19?**

Szczepionki wektorowe przeciwko COVID-19 są dopuszczone do stosowania u osób w wieku 18 lat i starszych.

**W odniesieniu do osób w wieku 60 lat i starszych**, Komisja STIKO zaleca szczepienie szczepionką Vaxzevria® lub COVID-19 Vaccine Janssen®. Zalecenie to opiera się na zróżnicowanych aspektach: z jednej strony, ryzyko ciężkiego przebiegu choroby COVID-19 lub śmierci z jej powodu jest znacznie wyższe w tej grupie wiekowej niż u osób młodszych, a z drugiej strony w tej grupie wiekowej wykazano dobrą skuteczność szczepionek wektorowych COVID-19. Ponadto niepożądane odczyny poszczepienne, opisane w punkcie „Czy możliwe są powikłania poszczepienne?“, wystąpiły głównie u osób w wieku poniżej 60 lat.

Zgodnie z zaleceniami Komisji STIKO, **w przypadku osób w wieku od 18 do 59 lat**, również możliwe jest dwukrotne szczepienie szczepionką Vaxzevria® lub jednokrotne szczepionką COVID-19 Vaccine Janssen®, po uzyskaniu zgody na podstawie informacji medycznej i przy indywidualnej akceptacji ryzyka przez osobę, która ma być zaszczepiona. Przy indywidualnej ocenie ryzyka przez osobę, która ma być zaszczepiona, w odniesieniu do szczepienia szczepionką Vaxzevria® lub COVID-19 Vaccine Janssen®, należy z jednej strony rozważyć ryzyko wystąpienia opisanych poniżej powikłań, a z drugiej strony zagrożenie zakażeniem wirusem SARS-CoV-2 lub chorobą COVID-19. W tym celu należy z jednej strony zauważyć, że opisane poniżej zakrzepy krwi (tromboza), którym jednocześnie towarzyszyło zmniejszenie się liczby płytek krwi (trombocytopenia) występowały, zgodnie z aktualnym stanem wiedzy, również bardzo rzadko u osób w wieku poniżej 60 lat (u mniej niż 0,01% zaszczepionych osób w tej grupie wiekowej). Z drugiej strony, należy indywidualnie ocenić, czy zwiększone jest dla danej osoby ryzyko zakażenia wirusem SARS-CoV-2 (np. ze względu na warunki życia i pracy oraz zachowanie danej osoby) lub jej indywidualne ryzyko ciężkiego i potencjalnie śmiertelnego przebiegu choroby COVID-19 (np. z powodu chorób podstawowych).

#### 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.

#### Kto nie powinien zostać zaszczepiony?

Ponieważ szczepionki wektorowe przeciwko COVID-19 są niedopuszczone do stosowania w odniesieniu do dzieci i młodzieży w wieku do 17 lat włącznie, osoby te nie powinny być szczepione szczepionkami wektorowymi przeciwko COVID-19.

Nie powinny być szczepione, do czasu wyzdrowienia, osoby cierpiące na ostrą chorobę z gorączką (38,5°C i powyżej). Jednakże ani przeziębienie, ani lekko podwyższona temperatura (poniżej 38,5°C),

nie jest powodem do opóźnienia szczepienia. Szczepienia nie należy podawać wówczas, gdy wykazuje Pan(i) nadwrażliwość na którykolwiek ze składników szczepionki. Jeżeli cierpi Pan(i) na alergię, prosimy przed szczepieniem poinformować o tym lekarza zlecającego/wykonującego szczepienie. Żadna osoba, u której po 1. szczepieniu wystąpiła natychmiastowa reakcja alergiczna (anafilaksja), nie powinna otrzymać 2. szczepienia.

Nie wolno szczepić ponownie osób, u których po szczepieniu szczepionką Vaxzevria® wystąpiły zakrzepy krwi w połączeniu ze zmniejszeniem liczby płytek krwi (zakrzepica żył połączona z małopłytkowością).

Nie wolno szczepić szczepionką Vaxzevria® ani COVID-19 Vaccine Janssen® osób, u których kiedykolwiek wystąpił zespół przecieku kapilarnego.

Osoby nie cierpiące na niedobór immunologiczny, u których w sposób niewątpliwy potwierdzono infekcję nowym koronawirusem, powinny obecnie otrzymać tylko jedną dawkę szczepionki. Jeżeli zakażeniu towarzyszyła choroba, szczepienie powinno być wykonane z reguły w 6 miesięcy po zakażeniu, jakkolwiek najwcześniej po upływie 4 tygodni od zakażenia. W przypadku infekcji, która przebiegła bez objawów chorobowych, szczepienie może nastąpić po 4 tygodniach od postawienia diagnozy. Również w tych przypadkach, gdy od diagnozy minęło więcej niż 6 miesięcy, wystarczy jedna dawka szczepionki. Stwierdzenie, czy w terminie późniejszym drugie szczepienie tych osób będzie konieczne, obecnie nie jest jeszcze możliwe. Osoby, u których po 1. szczepieniu w sposób niewątpliwy potwierdzono infekcję nowym koronawirusem, powinny, zgodnie z zaleceniem komisji STIKO, 2. szczepienie otrzymać zasadniczo po upływie 6 miesięcy od wyzdrowienia lub od postawienia diagnozy. Brak jest jednak wskazań mówiących, że jeżeli w przeszłości dana osoba przeszła zakażenie, szczepienie stanowi dla niej zagrożenie. Nie występuje zatem medyczna konieczność, aby osoby takie ze szczepienia wykluczać.

Brak jest dotychczas wystarczających doświadczeń w odniesieniu do stosowania szczepionek wektorowych przeciwko COVID-19 w okresie ciąży i karmienia piersią. Obecnie STIKO zasadniczo nie zaleca szczepień w okresie ciąży – niezależnie od rodzaju szczepionki przeciwko COVID-19. Tym niemniej, w przypadkach indywidualnych, po rozważeniu ryzyka i korzyści oraz po udzieleniu wyczerpujących objaśnień, można jednak od 2. trymestru ciąży zaproponować kobietom ciężarnym szczepienie szczepionką mRNA (Comirnaty® lub Spikevax®). Przy rozważaniu ryzyka i korzyści należy wziąć pod uwagę istniejące wcześniej schorzenia, które niosą ze sobą wysokie ryzyko ciężkiego przebiegu COVID-19 lub warunki życia, w których istnieje wysokie ryzyko zarażenia się SARS-CoV-2. Komisja STIKO uważa za bardzo nieprawdopodobne, aby szczepienie matki w okresie karmienia piersią stanowiło ryzyko dla karmionego piersią niemowlęcia.

#### **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.

### **Jak należy zachowywać się przed i po szczepieniu?**

Jeśli po poprzednim szczepieniu lub po innym zastrzyku utracił(a) Pan(i) przytomność lub jeżeli ma Pan(i) skłonność do natychmiastowych alergii, prosimy przed szczepieniem poinformować o tym lekarza szczepiącego. Wówczas ewentualnie może on wyrazić chęć dłuższej obserwacji Pana(-i) po szczepieniu.

W przypadku pozostałych szczepień powinien zostać zachowany odstęp wynoszący co najmniej 14 dni.

W przypadku koagulopatii lub przyjmowania leków przeciwzakrzepowych należy powiadomić o tym fakcie lekarza przed szczepieniem. To, czy można się zaszczepić, jeżeli podejmie się proste środki ostrożności, musi ustalić lekarz w porozumieniu z Panem(-ią). Nic nie przemawia przeciwko szczepieniu osób z niedoborem odporności. Może się jednak okazać, że u osób takich szczepionka nie będzie aż tak skuteczna.

Prosimy również poinformować przed szczepieniem lekarza, czy w przeszłości po szczepieniu wystąpiła u Pana(-i) reakcja alergiczna lub czy występują u Pana(-i) alergię. Lekarz wyjaśni z Panem(-ią), czy nic nie przemawia przeciwko szczepieniu.

Po szczepieniu nie ma potrzeby prowadzenia szczególnie oszczędzającego trybu życia. W przypadku bólu lub gorączki po szczepieniu (patrz: „Jakie reakcje poszczepienne mogą wystąpić po szczepieniu?”) można przyjąć leki przeciwbólowe lub zmniejszające gorączkę. W tym zakresie porady udzieli Panu(-i) lekarz medycyny rodzinnej.

### **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.

### **Jakie reakcje poszczepienne mogą wystąpić po szczepieniu?**

Po szczepieniu szczepionkami wektorowymi przeciwko COVID-19 mogą wystąpić krótkotrwałe, przejściowe reakcje miejscowe i ogólne stanowiące wyraz starcia organizmu ze szczepionką. Reakcje te mogą również obejmować gorączkę, dreszcze i inne objawy grypopodobne. Zwykle ustępują one w ciągu kilku dni po szczepieniu. W celu złagodzenia potencjalnych dolegliwości można zażyć w zalecanej dawce lek przeciwbólowy/ przeciwożrzączkowy. U osób starszych większość tych reakcji obserwowana jest nieco rzadziej niż u osób młodszych. Reakcje poszczepienne są przeważnie łagodne lub umiarkowane i po 2. szczepieniu szczepionką Vaxzevria® występują nieco rzadziej niż po 1. szczepieniu.

**Szczepionka Vaxzevria®:** Najczęściej zgłaszanymi reakcjami poszczepiennymi, które występowały w toku badań klinicznych przed dopuszczeniem szczepionki: wrażliwość na ucisk w miejscu iniekcji (ponad 60%), ból w miejscu iniekcji, bóle głowy i znużenie (ponad 50%), bóle mięśni i złe samopoczucie (ponad 40%), podwyższona temperatura i dreszcze (ponad 30%), bóle stawów i nudności (ponad 20%), obrzęk w miejscu iniekcji). Często (od 1% do 10%) obserwowano zmniejszenie się liczby płytek krwi (trombocytopenię), wymioty, biegunkę, zaczerwienienie i obrzęk w miejscu iniekcji oraz gorączkę. Sporadycznie (od 0,1% do 1%) występował obrzęk węzłów chłonnych, zmniejszenie apetytu, zawroty głowy, senność, zwiększona potliwość, świąd i wysypka uogólniona.

**Szczepionka COVID-19 Janssen®:** Najczęstszymi reakcjami poszczepiennymi zgłaszanymi w toku badań przed dopuszczeniem szczepionki do stosowania były: ból w miejscu iniekcji (ponad 40%), ból głowy, znużenie oraz ból mięśni (ponad 30%), a także nudności (ponad 10%). Często (od 1% do 10%) zgłaszano gorączkę, kaszel, ból stawów, zaczerwienienie i obrzęk w miejscu iniekcji oraz dreszcze. Sporadycznie (od 0,1% do 1%) występowało drżenie, kichanie, ból w jamie ustnej i w gardle, ogólna wysypka, zwiększona potliwość, osłabienie mięśni, ból w ręce lub w nodze, ból pleców, ogólne uczucie osłabienia oraz złe samopoczucie.

#### **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.

### **Czy możliwe są powikłania poszczepienne?**

Powikłania poszczepienne są następstwami szczepienia, które wykraczają poza normalny poziom odczynu poszczepiennego i znacznie obciążają zdrowie osoby szczepionej.

**Vaxzevria® firmy AstraZeneca:** Od czasu wprowadzenia szczepionki do stosowania po szczepieniu szczepionką Vaxzevria® w bardzo rzadkich przypadkach (mniej niż 0,01%) obserwowano zakrzepicę (trombozę) w powiązaniu ze zmniejszeniem się liczby płytek krwi (trombocytopenią), czemu niekiedy również towarzyszyły krwawienia. Wśród nich wystąpiło kilka ciężkich przypadków powstania zakrzepicy w różnych lub nietypowych miejscach (np. w postaci zakrzepicy zatok żylnych mózgu lub również w obrębie jamy brzusznej) w połączeniu ze zwiększoną aktywnością krzepnięcia lub także występowaniem krwotoków w obrębie całego ciała. Większość z tych przypadków wystąpiła w czasie od 2 do 3 tygodni po szczepieniu i dotyczyła przeważnie osób w wieku poniżej 60 lat. Niektóre z opisanych przypadków zakończyły się śmiertelnie lub spowodowały trwałe uszczerbek na zdrowiu. Również od czasu wprowadzenia tej szczepionki, po zaszczepieniu szczepionką Vaxzevria® obserwowano bardzo rzadkie (mniej niż 0,01%) przypadki zespołu przecieku kapilarnego, niektóre u osób, które już wcześniej chorowały na zespół przecieku kapilarnego, a w pewnej liczbie przypadków ze skutkiem śmiertelnym. Zespół przecieku kapilarnego występował w pierwszych kilku dniach po szczepieniu. Zespół ten charakteryzuje się szybko postępującym obrzękiem rąk i nóg, nagłym przyrostem masy ciała oraz uczuciem osłabienia i wymaga natychmiastowej pomocy lekarskiej. Ponadto, po szczepieniu szczepionką Vaxzevria® zgłaszano bardzo rzadkie przypadki zespołu Guillaina-Barrégo, w części przypadków zakończone zgonem. To, czy przypadki te mają związek przyczynowo-skutkowy ze szczepieniem, jest przedmiotem dalszych badań. Zespół Guillaina-Barrégo charakteryzuje się osłabieniem lub paraliżem nóg i rąk, który może rozszerzyć się do klatki piersiowej i twarzy, i który może wymagać intensywnej terapii medycznej.

**Szczepionka COVID-19 Janssen®:** W bardzo rzadkich przypadkach (0,01% do 0,1%) wystąpiły reakcje nadwrażliwości oraz pokrzywka. Ponadto, po szczepieniu szczepionką COVID-19 Vaccine Janssen® w bardzo rzadkich przypadkach (rzadszych niż 0,01%) obserwowano zakrzepicę (np. w obrębie mózgu w postaci zakrzepicy zatok żylnych lub również w jamie brzusznej) w powiązaniu ze zmniejszeniem liczby płytek krwi (trombocytopenią), częściowo ze skutkiem śmiertelnym. Przypadki te wystąpiły w ciągu 3 tygodni od szczepienia i dotyczyły głównie osób w wieku poniżej lat 60.

Również od czasu wprowadzenia tej szczepionki, po zaszczepieniu szczepionką COVID-19 Vaccine Janssen® obserwowano bardzo rzadkie przypadki zespołu przecieku kapilarnego, niektóre u osób, które już wcześniej chorowały na zespół przecieku kapilarnego, a w pewnej liczbie przypadków ze skutkiem śmiertelnym. Zespół przecieku kapilarnego występował w pierwszych dniach po szczepieniu. Zespół ten charakteryzuje się szybko postępującym obrzękiem rąk i nóg, nagłym przyrostem masy ciała oraz uczuciem osłabienia i wymaga natychmiastowej pomocy lekarskiej. Po szczepieniu szczepionką COVID-19 Vaccine Janssen® obserwowano ponadto bardzo rzadkie (mniej niż 0,01%) przypadki zespołu Guillaina-Barrégo. Przypadki te mogą mieć związek przyczynowo-skutkowy ze szczepieniem. Zespół Guillaina-Barrégo charakteryzuje się osłabieniem lub paraliżem nóg i rąk, który może obejmować klatkę piersiową i twarz, i który może wymagać intensywnej terapii medycznej. Od czasu wprowadzenia szczepionki natychmiastowe reakcje alergiczne (reakcje anafilaktyczne) zgłaszano w bardzo rzadkich przypadkach. Wystąpiły one krótko po szczepieniu i wymagały leczenia.

Co do zasady – tak jak w przypadku wszystkich szczepionek – w bardzo rzadkich przypadkach nie można wykluczyć natychmiastowej reakcji alergicznej, aż do wstrząsu lub innych, jak dotąd nieznanymi powikłań.

Jeżeli w następstwie szczepienia wystąpią objawy, które wykraczać będą poza wyżej wymienione, szybko ustępujące reakcje miejscowe i ogólne, wówczas oczywiście do Pana(-i) dyspozycji będzie lekarz medycyny rodzinnej, który udzieli Panu(-i) stosownej porady. W przypadku wystąpienia poważnych działań niepożądanych, zwłaszcza duszności, bólu w klatce piersiowej, obrzęku rąk lub nóg, nagłego zwiększenia masy ciała, osłabienia lub paraliżu nóg, ramion, klatki piersiowej lub twarzy (może to być np. podwójne widzenie, trudności z poruszaniem gałkami ocznymi, połykaniem, mówieniem, zuciem lub chodzeniem, problemy z koordynacją, zaburzenia czucia lub problemy z kontrolowaniem pęcherza moczowego lub czynności jelit), uporczywego bólu brzucha, zaburzeń widzenia lub uczucia osłabienia, a także w przypadku pojawienia się silnych lub utrzymujących się bólów głowy, krwaków lub punktowych zmian krwotocznych poza miejscem iniekcji w kilka dni po szczepieniu, należy niezwłocznie uzyskać pomoc lekarską.

Możliwe jest również samodzielne zgłaszanie skutków ubocznych:

<https://nebenwirkungen.bund.de>

**W uzupełnieniu do niniejszego arkusza informacyjnego lekarz zlecający/wykonyjący szczepienie zaoferuje Panu(-i) możliwość odbycia rozmowy wyjaśniającej.**

#### 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.**

## Uwagi

Anmerkungen:

---

## Miejscowość, data

Ort, Datum

---

## Podpis osoby szczepionej

Unterschrift der zu impfenden Person

---

## Podpis lekarza

Unterschrift der Ärztin/des Arztes

## W przypadku braku zdolności do wyrażenia zgody przez osobę szczepioną:

Bei fehlender Einwilligungsfähigkeit der zu impfenden Person:

---

## Podpis osoby uprawnionej do wyrażenia zgody (osoby uprawnionej do opieki, pełnomocnika ds. medycznych lub opiekuna)

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

Instytut im. Paula Ehrlicha (PEI) przeprowadza za pomocą aplikacji na smartfony SafeVac 2.0 ankietę w sprawie tolerancji szczepionek chroniących przed nowym koronawirusem (SARS-CoV-2). Może się Pan(i) zgłosić w ciągu 48 godzin od szczepienia. Udział w ankiecie jest dobrowolny.

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

Dalsze informacje na temat COVID-19 oraz szczepionki przeciwko chorobie COVID-19 może Pan(i) znaleźć na następujących stronach internetowych:

Weitere Informationen zu COVID-19 und zur COVID-19-Impfung finden Sie unter

[www.corona-schutzimpfung.de](http://www.corona-schutzimpfung.de)

[www.infektionsschutz.de](http://www.infektionsschutz.de)

[www.rki.de/covid-19-impfen](http://www.rki.de/covid-19-impfen)

[www.pei.de/coronavirus](http://www.pei.de/coronavirus)

Wydanie 1 wersja 008 (stan na dzień 9 sierpnia 2021)

Ausgabe 1 Version 008 (Stand 9. August 2021)

Niniejszy arkusz informacyjny został opracowany przez Deutsches Grünes Kreuz e.V. (Niemiecki Zielony Krzyż stowarzyszenie zarejestrowane) w Marburgu we współpracy z Instytutem im. Roberta Kocha w Berlinie i podlega on ochronie prawem autorskim. Powielanie i przekazywanie arkusza jest dozwolone wyłącznie do użytku niekomercyjnego zgodnie z jego przeznaczeniem. Nie zezwala się na wprowadzanie w nim jakichkolwiek zmian.

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



Wywiad lekarski przed szczepieniem ochronnym przeciwko chorobie COVID-19 (Corona Virus Disease 2019) przy użyciu szczepionki wektorowej – (Vaxzevria<sup>®</sup>, poprzednia nazwa COVID-19 Vaccine AstraZeneca<sup>®</sup> firmy AstraZeneca oraz COVID-19 Vaccine Janssen<sup>®</sup> firmy Johnson & Johnson)

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

**1. Czy obecnie występuje u Pana(-i)<sup>1</sup> choroba w stadium ostrym z gorączką?**

0 tak                      0 nie

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

**2. Czy w czasie ostatnich 14 dni był(a) Pan(i)<sup>1</sup> szczepiony (-a)?**

0 tak                      0 nie

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

**3. Czy otrzymał(a) już Pan(i)<sup>1</sup> jedno szczepienie przeciwko COVID-19?**

0 tak                      0 nie

Jeżeli tak, to kiedy i za pomocą jakiej szczepionki przeprowadzone było szczepienie?

Data:                      Szczepionka:

*(Na szczepienie prosimy zabrać ze sobą świadectwo szczepienia lub inne potwierdzenie szczepienia.)*

3. Haben Sie<sup>1</sup> bereits eine Impfung gegen COVID-19 erhalten?                      0 ja                      0 nein

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

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

**4. Jeżeli otrzymał(a) Pan(i)<sup>1</sup> już pierwsze szczepienie przeciwko chorobie COVID-19, czy po tym czasie wystąpiła u Pana(-i)<sup>1</sup> reakcja alergiczna?**

0 tak                      0 nie

**Czy po szczepieniu rozwinęła się u Pana (-i) zakrzepica (tromboza)?**                      0 tak                      0 nie

4. Falls Sie<sup>1</sup> bereits die 1. COVID-19-Impfung erhalten haben:

Haben Sie<sup>1</sup> danach eine allergische Reaktion entwickelt?                      0 ja                      0 nein

Haben Sie<sup>1</sup> danach ein Blutgerinnsel (Thrombose) entwickelt?                      0 ja                      0 nein

**5. Czy w przeszłości stwierdzono już u Pana (-i)<sup>1</sup> infekcję nowym koronawirusem (SARS-COV-2)**

0 tak

0 nie

Jeżeli tak, to kiedy?

*(Po przebytej infekcji wirusem SARS-COV-2 zaleca się, aby szczepienie przeprowadzone zostało najwcześniej po upływie 4 tygodni do 6 miesięcy od postawienia diagnozy.)*

**5. Wurde bei Ihnen<sup>1</sup> 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 Diagnosedstellung durchzuführen.)*

**6. Czy choruje Pan(i)<sup>1</sup> na chorobę przewlekłą lub czy cierpi Pan(i)<sup>1</sup> na osłabienie systemu odpornościowego (np. z powodu chemioterapii, terapii immunosupresyjnej lub zażywania innych leków)?**

0 tak

0 nie

Jeżeli tak, to jakie?

**6. Haben Sie<sup>1</sup> chronische Erkrankungen oder leiden Sie<sup>1</sup> an einer Immunschwäche (z.B. durch eine Chemotherapie, immunsupprimierende Therapie oder andere Medikamente)?**

0 ja

0 nein

Wenn ja, welche?

**7. Czy cierpi Pan(i)<sup>1</sup> na zaburzenia krzepnięcia krwi lub czy zażywa Pan(i)<sup>1</sup> leki rozrzedzające krew?**

0 tak

0 nie

**7. Leiden Sie<sup>1</sup> an einer Blutgerinnungsstörung oder nehmen Sie blutverdünnende Medikamente ein?**

0 ja

0 nein

**8. Czy rozpoznano u Pana(-i)<sup>1</sup> jakiegokolwiek alergię?**

0 tak

0 nie

Jeżeli tak, to jakie?

**8. Ist bei Ihnen<sup>1</sup> eine Allergie bekannt?**

0 ja

0 nein

Wenn ja, welche?

**9. Czy po poprzednich innych szczepieniach występowały u Pana(-i)<sup>1</sup> objawy alergiczne, wysoka gorączka, omdlenia lub jakiegokolwiek inne nietypowe reakcje?**

0 tak

0 nie

Jeżeli tak, proszę wskazać jakie?

**9. Traten bei Ihnen<sup>1</sup> nach einer früheren, anderen Impfung allergische Erscheinungen, hohes Fieber, Ohnmachtsanfälle oder andere ungewöhnliche Reaktionen auf?**

0 ja

0 nein

Wenn ja, welche?

**10. Czy obecnie jest Pani<sup>1</sup> w ciąży lub czy karmi Pani piersią?**

0 tak

0 nie

10. Besteht zurzeit eine Schwangerschaft oder stillen Sie<sup>1</sup>?

0 ja

0 nein

<sup>1</sup> Gdy jest to wymagane, odpowiedzi udziela osoba będąca przedstawicielem prawnym

<sup>1</sup> Ggf. wird dies von der gesetzlichen Vertretungsperson beantwortet

**Deklaracja zgody na szczepienie ochronne przeciwko chorobie COVID-19 (Corona Virus Disease 2019) – szczepionką wektorową – (Vaxzevria<sup>®</sup>, poprzednia nazwa COVID-19 Vaccine AstraZeneca<sup>®</sup> firmy AstraZeneca oraz COVID-19 Vaccine Janssen<sup>®</sup> firmy Johnson & Johnson)**

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

**Imię i nazwisko osoby szczepionej:**

Name der zu impfenden Person (Name, Vorname):

**Data urodzenia:**

Geburtsdatum:

**Adres:**

Anschrift:

**Zapoznałem(-am) się z treścią arkusza informacyjnego i miałem(-am) okazję odbyć wyczerpującą rozmowę z lekarzem zlecającym/wykonującym szczepienie.**

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

- Nie mam dalszych pytań i wyraźnie rezygnuję z rozmowy wyjaśniającej z lekarzem.
- Wyrażam zgodę na proponowane szczepienie przeciwko COVID-19 przy użyciu szczepionki wektorowej.
- Odrzucam szczepienie.

- 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.

**Uwagi:**

Anmerkungen:

---

**Miejscowość, data:**

Ort, Datum



---

**Podpis osoby szczepionej**

Unterschrift der zu impfenden Person

---

**Podpis lekarza**

Unterschrift der Ärztin/des Arztes

**W przypadku, gdy osoba, która ma być zaszczepiona, nie ma zdolności do wyrażenia zgody:**

Bei fehlender Einwilligungsfähigkeit der zu impfenden Person:

---

**Podpis osoby uprawnionej do wyrażenia zgody (osoba uprawniona do opieki, pełnomocnik ds. medycznych lub opiekun)**

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

**Jeżeli osoba, która ma zostać zaszczepiona, nie jest w stanie wyrazić zgody, zgodę na szczepienie lub odmowę szczepienia wyraża przedstawiciel prawny. W takim przypadku prosimy również o podanie nazwiska i danych kontaktowych przedstawiciela prawnego:**

Falls die zu impfende Person nicht einwilligungsfähig ist, bitte auch Namen und Kontaktdaten der zur Einwilligung berechtigten Person (Sorgeberechtigte, Vorsorgeberechtigte oder BetreuerIn) angeben:

**Nazwisko, imię:**

Name, Vorname:

**Nr telefonu:**

Telefonnr.:

**Mail:**

E-Mail:

Niniejszy arkusz informacyjny został opracowany przez Deutsches Grünes Kreuz e.V. (Niemiecki Zielony Krzyż stowarzyszenie zarejestrowane) w Marburgu we współpracy z Instytutem im. Roberta Kocha w Berlinie i podlega on ochronie prawem autorskim. Można go powielać i przekazywać wyłącznie do użytku niekomercyjnego zgodnie z jego przeznaczeniem. Nie zezwala się na wprowadzanie jakichkolwiek zmian.

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.

Wydawca: Deutsches Grünes Kreuz e.V., Marburg  
We współpracy z Instytutem im. Roberta Kocha, Berlin  
Wydanie 001 Wersja 004 (stan: 9 sierpnia 2021 r.)  
Herausgeber Deutsches Grünes Kreuz e.V., Marburg  
In Kooperation mit dem Robert Koch-Institut, Berlin  
Ausgabe 001 Version 004 (Stand 9. August 2021)