

AUFKLÄRUNGSMERKBLATT

Schutzimpfung (Grundimmunisierung und Auffrischimpfungen) gegen COVID-19 (Corona Virus Disease 2019) – mit Vektor-Impfstoff –

JCOVDEN® (vormals COVID-19 Vaccine Janssen®) von Janssen Cilag International

Diese Informationen liegen in leichter Sprache und Fremdsprachen vor:
www.rki.de/DE/Content/Infekt/Impfen/Materialien/COVID-19-Vektorimpfstoff-Tab.html

Vektor

Stand: 11. September 2023

(dieses Aufklärungsmerkblatt wird laufend aktualisiert)

Derzeit besteht in der Bevölkerung in Deutschland eine ausgeprägte SARS-CoV-2-Grundimmunität. Es wird geschätzt, dass mindestens die Hälfte der Bevölkerung eine SARS-CoV-2-Infektion durchgemacht hat und dass mindestens 95 Prozent der Einwohnerinnen und Einwohner in Deutschland durch Impfung und/oder Infektion Kontakt mit SARS-CoV-2-Antigenen hatten. Die Ständige Impfkommission (STIKO) hat daher ihre Empfehlungen der aktuellen epidemiologischen Situation angepasst. Sie sind jetzt Bestandteil der allgemeinen Empfehlungen der STIKO und des Impfkalenders 2023.

Es wird beobachtet, dass der überwiegende Teil der derzeitigen Omikron-Infektionen mild oder sogar asymptomatisch verläuft. Weiterhin sind aber Personen im Alter ab 60 Jahren stärker gefährdet, schwer zu erkranken, wobei das Risiko einer schweren Erkrankung mit fortschreitendem Alter kontinuierlich zunimmt. Bedrohlich ist COVID-19 zudem für Personen jeglichen Alters mit verminderter Immunabwehr, für Schwangere, Personen mit bestimmten Grundkrankheiten sowie Bewohner und Bewohnerinnen und Betreute in Einrichtungen der Pflege.

Empfehlungen der STIKO

Alle Personen im Alter ab 18 Jahren sollen über eine SARS-CoV-2-Basisimmunität verfügen. Dies gilt auch für Schwangere jeden Alters, Personen ab dem Alter von 6 Lebensmonaten, die durch eine Grundkrankheit ein erhöhtes Risiko für einen schweren COVID-19-Verlauf haben, bestimmte Berufsgruppen, Bewohnerinnen und Bewohner von Pflegeeinrichtungen sowie Familienangehörige und Kontaktpersonen von Patienten mit Immunschwäche, z. B. durch eine medikamentöse Therapie. Eine Basisimmunität wird durch mindestens 3 SARS-CoV-2-Antigenkontakte erreicht. Der sicherste Weg, diese Antigenkontakte zu erhalten, ist die 3-malige Impfung (Grundimmunisierung und eine Auffrischimpfung). Wenn bereits eine oder mehrere Infektionen durchgemacht wurden, empfehlen sich für den Aufbau einer Basisimmunität nach Einschätzung der STIKO 2 weitere Antigenkontakte durch Impfungen.

Zusätzlich sollen folgende Personengruppen eine weitere Auffrischimpfung – vorzugsweise mit einem Variantenadaptierten Impfstoff und in der Regel im Herbst – erhalten:

- Personen ab dem Alter von 60 Jahren.
- Personen ab dem Alter von 6 Lebensmonaten, die durch eine Grundkrankheit ein erhöhtes Risiko für einen schweren COVID-19-Verlauf haben wie z. B.
 - chronische Erkrankungen der Atmungsorgane (COPD),
 - chronische Herz-Kreislauf-, Leber- und Nierenerkrankungen,
 - Diabetes mellitus und andere Stoffwechselkrankheiten,
 - Adipositas,
 - Erkrankungen des ZNS (zentrales Nervensystem), wie z. B. chronische neurologische Erkrankungen, Demenz oder geistige Behinderung, psychiatrische Krankheiten oder zerebrovaskuläre Erkrankungen,
 - Personen mit Trisomie 21 („Down Syndrom“),
 - angeborene oder erworbene Immunstörungen (z. B. HIV-Infektion, chronisch-entzündlichen Erkrankungen unter relevanter immunsupprimierender Therapie, nach Organtransplantation) und
 - aktive Krebserkrankungen.
- Alle Bewohnerinnen und Bewohner in Einrichtungen der Pflege sowie Personen in Einrichtungen der Eingliederungshilfe, wenn sie ein erhöhtes Risiko für einen schweren Krankheitsverlauf haben.
- Personal in medizinischen Einrichtungen und Pflegeeinrichtungen mit direktem Kontakt zu Patientinnen/ Patienten bzw. Bewohnerinnen/ Bewohnern.
- Familienangehörige oder andere enge Kontaktpersonen von Personen, bei denen durch eine COVID-19-Impfung vermutlich keine schützende Immunantwort erzielt werden kann.

Sofern der letzte bekannte Antigenkontakt bereits mindestens 12 Monate zurückliegt, soll die Auffrischimpfung vorzugsweise im Herbst gegeben werden. An demselben Termin kann auch gegen saisonale Influenza und Pneumokokken geimpft werden, sofern die jeweilige Indikation vorliegt.

Für gesunde Erwachsene unter 60 Jahren sowie für Schwangere werden derzeit keine weiteren Auffrischimpfungen empfohlen.

Säuglingen, (Klein-)Kindern und Jugendlichen ohne Grundkrankheiten wird aktuell aufgrund der überwiegend milden COVID-19-Verläufe und des deshalb sehr geringen Risikos

einer Klinikeinweisung keine COVID-19-Grundimmunisierung oder Auffrischimpfung empfohlen.

Weitere Informationen finden Sie unten unter der Überschrift „Grundimmunisierung und Basisimmunität“ sowie unter „Auffrischimpfungen“.

COVID-19-Symptome

COVID-19 kann sich in vielfältiger Weise und nicht nur in der Lunge, sondern auch in anderen Organsystemen manifestieren. Zu den häufigsten 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 kommt häufig vor. In der von den Omikron-Varianten dominierten Phase werden Geruchs- und Geschmacksverlust, Magen-Darm-Beschwerden, Bindehautentzündung und Lymphknotenschwellungen weniger häufig berichtet als zu Beginn der Pandemie. Folgeschäden am Nerven- oder Herzkreislauf-System 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.

COVID-19-Vektor-Impfstoffe

Der Impfstoff JCOVDEN[®] von Janssen-Cilag International ist ein sogenannter adenovektorbasierter Impfstoff, der auf einer modernen Technologie beruht. Der Impfstoff wird in den Muskel, vorzugsweise in den Oberarmmuskel, injiziert.

Der Impfstoff besteht aus veränderten Virusteilchen (adenovirale Vektorpartikel). Das sind ungefährliche, gut untersuchte „Trägerviren“, die die Information (Bauplan) für die Bildung des Spikeproteins des SARS-CoV-2 auf einige wenige Körperzellen übertragen, von denen Spikeprotein hergestellt und dem Immunsystem präsentiert wird. In der Folge werden Antikörper und Abwehrzellen gegen das Spikeprotein des Virus gebildet. So entsteht die schützende Immunantwort. Diese Adenovektoren können sich nicht vermehren, es handelt sich bei dem Adenovektor-COVID-19-Impfstoff nicht um einen Lebendimpfstoff. Geimpfte übertragen also keine Impfviren auf andere Personen.

Grundimmunisierung und Basisimmunität

Basisimmunität bedeutet, dass mindestens 3 Antigenkontakte (davon mindestens 2 Impfungen) vorliegen. Alle Personen im Alter ab 18 Jahren erhalten bei unvollständiger Basisimmunität die fehlenden Impfstoffdosen, bis die Anzahl der Impfungen für die Basisimmunität und die erforderlichen mindestens 3 Antigenkontakte erreicht sind.

JCOVDEN[®] ist ab 18 Jahren zugelassen, soll aber gemäß STIKO-Empfehlung nur für die Grundimmunisierung für Personen im Alter ab 60 Jahren mit 1 Impfdosis verwendet werden. Zur Optimierung bzw. Vervollständigung der Grundimmunisierung ist entsprechend der STIKO-Empfehlung 1 weitere Impfstoffdosis eines COVID-19-mRNA-

Impfstoffs oder des Proteinimpfstoffs Nuvaxovid[®] erforderlich (eine 2. Dosis JCOVDEN[®] ist hingegen nicht empfohlen).

Grund für die Altersbegrenzung der Impfempfehlung auf Personen ab 60 Jahren sind seltene, schwere Gerinnungsstörungen (s. unter „Seltene Impfstoff-Nebenwirkungen“), die häufiger bei unter 60-Jährigen beobachtet wurden.

COVID-19-Impfung gleichzeitig mit anderen Impfungen:

Gemäß STIKO-Empfehlungen können COVID-19-Impfungen mit anderen Totimpfstoffen wie beispielsweise Grippeimpfstoffen gleichzeitig verabreicht werden. In diesem Fall können Impfreaktionen etwas häufiger auftreten als bei der zeitlich getrennten Gabe. Bei der gleichzeitigen Verabreichung verschiedener Impfstoffe sollen die Injektionen in der Regel an unterschiedlichen Gliedmaßen erfolgen. Zu Impfungen mit Lebendimpfstoffen soll ein Abstand von mindestens 14 Tagen vor und nach der Impfung mit JCOVDEN[®] eingehalten werden.

Auffrischimpfungen

Der Aufbau der Basisimmunität wird nach der Grundimmunisierung mit einer 1-maligen Auffrischimpfung abgeschlossen. Weitere Auffrischimpfungen sind nur für bestimmte Personengruppen empfohlen (s. oben unter „Empfehlungen der STIKO“).

JCOVDEN[®] soll gemäß STIKO-Empfehlung nur bei Personen ab 60 Jahren angewendet werden. Die STIKO empfiehlt nach der 1. Impfstoffdosis mit JCOVDEN[®] – wie oben bereits beschrieben – zur Optimierung der Grundimmunisierung eine 2. Impfstoffdosis mit einem COVID-19-mRNA-Impfstoff oder mit dem Proteinimpfstoff Nuvaxovid[®]. Personen, die eine Grundimmunisierung mit mRNA-Impfstoffen oder dem vektorbasierten Impfstoff Vaxzevria[®] erhalten haben, kann JCOVDEN[®] für die 1-malige Auffrischimpfung (3. Impfung) zur Erreichung der Basisimmunität verabreicht werden. Die STIKO empfiehlt für die Auffrischimpfung sowie für weitere Auffrischimpfungen, die für bestimmte Personengruppen empfohlen sind (s. unter „Empfehlungen der STIKO“), vorzugsweise Variantenangepasste COVID-19-Impfstoffe zu verwenden.

Wer soll nicht mit JCOVDEN[®] geimpft werden?

Da JCOVDEN[®] für Kinder und Jugendliche bis einschließlich 17 Jahre nicht zugelassen ist, sollen diese nicht mit JCOVDEN[®] geimpft werden. Bei Personen unter 60 Jahren empfiehlt die STIKO, zur Grundimmunisierung als auch zur Auffrischimpfung einen mRNA-Impfstoff, einen Proteinimpfstoff oder einen inaktivierten Ganzvirus-Impfstoff zu verwenden. Schwangere sollen nicht mit JCOVDEN[®] geimpft werden. Vielmehr sollen sie ab dem 2. Schwangerschaftsdrittel ungeachtet ihres Alters mit dem mRNA-Impfstoff Comirnaty[®] 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) sind jedoch kein Grund zur Verschiebung der Impfung. Bei

einer Überempfindlichkeit gegenüber einem Impfstoffbestandteil sollte nicht geimpft werden: Bitte informieren Sie die Ärztin/den Arzt bzw. die Apothekerin/den Apotheker vor der Impfung über bei Ihnen festgestellte Allergien.

Personen, bei denen nach einer Impfung mit einem COVID-19-Impfstoff Blutgerinnsel mit einer Verringerung der Blutplättchenzahl (Thrombose mit Thrombozytopenie-Syndrom) aufgetreten waren, dürfen nicht JCOVDEN[®] erhalten. Personen, die jemals an einem Kapillarlecksyndrom gelitten haben, dürfen ebenfalls nicht mit JCOVDEN[®] geimpft werden.

Verhalten vor und nach der Impfung?

Wenn Sie nach einer früheren Impfung oder anderen Spritze ohnmächtig geworden sind, zu Sofortallergien neigen oder andere Reaktionen hatten, teilen Sie dies bitte der Ärztin/dem Arzt bzw. der Apothekerin/dem Apotheker vor der Impfung mit. Dann werden Sie nach der Impfung gegebenenfalls länger beobachtet.

Informieren Sie bitte die Ärztin/den Arzt bzw. die Apothekerin/den Apotheker vor der Impfung, wenn Sie an einer Gerinnungsstörung leiden, in der Vergangenheit eine Immunthrombozytopenie (Verringerung der Blutplättchenzahl) hatten oder gerinnungshemmende Medikamente einnehmen. Die Ärztin/der Arzt bzw. die Apothekerin/der Apotheker wird mit Ihnen abklären, ob Sie unter Einhaltung einfacher Vorsichtsmaßnahmen geimpft werden können.

Teilen Sie bitte auch mit, wenn Sie nach einer Impfung in der Vergangenheit eine allergische Reaktion hatten oder Allergien haben. Die Ärztin/der Arzt bzw. die Apothekerin/der Apotheker wird mit Ihnen abklären, ob etwas gegen die Impfung spricht.

In den ersten Tagen nach der Impfung sollten außergewöhnliche körperliche Belastungen und Leistungssport vermieden werden. Bei Schmerzen oder Fieber nach der Impfung können schmerzlindernde/fiebersenkende Arzneimittel eingenommen werden. Ihre Ärztin/Ihr Arzt bzw. die Apothekerin/der Apotheker kann Sie hierzu beraten.

Bitte beachten Sie, dass der Schutz nicht sofort nach der Impfung einsetzt und auch nicht bei allen geimpften Personen gleichermaßen vorhanden ist.

Impfreaktionen und Nebenwirkungen

Impfreaktionen sind typische Beschwerden nach einer Impfung. Hierzu zählen z.B. Rötung, Schwellung oder Schmerzen an der Impfstelle, aber auch Allgemeinreaktionen wie Fieber, Kopf- und Gliederschmerzen und Unwohlsein. Diese Reaktionen sind Ausdruck der erwünschten Aktivierung des Immunsystems, treten innerhalb von 1 bis 2 Tagen nach der Impfung auf und klingen in der Regel nach wenigen Tagen folgenlos ab.

Zur Sicherheit des Impfstoffs wurden Daten aus mehreren placebokontrollierten Studien im Rahmen der Zulassung analysiert. Die am häufigsten berichteten Impfreaktionen

nach der 1. Dosis von JCOVDEN[®] waren Schmerzen an der Einstichstelle (54%), Ermüdung und Kopfschmerzen (44 bzw. 43%), Muskelschmerzen (38%) sowie Übelkeit (17%). Über Fieber (38°C oder höher) berichteten ca. 7% der geimpften Personen. Im Allgemeinen waren Impfreaktionen nach der Impfung mit JCOVDEN[®] bei älteren Personen seltener und weniger ausgeprägt als bei jüngeren Personen.

Nebenwirkungen von JCOVDEN[®] (in Zulassungsstudien beobachtet oder nach der Markteinführung berichtet):

Eine Nebenwirkung ist nach Arzneimittelgesetz eine schädliche und unbeabsichtigte Reaktion auf den Impfstoff. Folgende Nebenwirkungen wurden sehr häufig (bei 10% oder mehr der Geimpften) berichtet: Kopfschmerzen, Übelkeit, Muskelschmerzen, Schmerzen an der Einstichstelle und starkes Müdigkeitsgefühl. Häufig (zwischen 1% und 10%) traten Rötung und Schwellung an der Einstichstelle sowie Schüttelfrost und Fieber auf. Gelegentlich (zwischen 0,1% und 1%) wurden Schwindelgefühl und Zittern, Schwächegefühl, Husten, Schmerzen in Mund und Rachen, Niesen oder Erbrechen und Durchfall berichtet, ebenso häufig ein Hautausschlag, Gelenkschmerzen, Muskelschwäche, Rückenschmerzen oder Schmerzen in Arm oder Bein und allgemeines Unwohlsein. In seltenen Fällen (zwischen 0,01% und 0,1%) traten eine Lähmung des Gesichtsnervs, ein ungewöhnliches Gefühl auf der Haut (Parästhesie), ein vermindertes Gefühl oder Empfindlichkeit insbesondere der Haut (Hypoästhesie), eine Lymphknotenschwellung, übermäßiges Schwitzen oder Tinnitus (Ohrgeräusche) auf.

Bei Auffrischimpfungen mit JCOVDEN[®] (s. Empfehlungen unter „Auffrischimpfungen“) wurde keine weiteren als die bereits bekannten Nebenwirkungen beobachtet. Es wurde aber eine Zunahme der Häufigkeit und des Schweregrads der lokalen und systemischen Nebenwirkungen nach der heterologen Auffrischungsdosis (Grundimmunisierung mit einem mRNA-Impfstoff, Auffrischimpfung mit JCOVDEN[®]) im Vergleich zur homologen Auffrischimpfung mit JCOVDEN[®] (1. und 2. Dosis JCOVDEN[®]) beobachtet.

Seltene Impfstoff-Nebenwirkungen

Auch seltene und sehr seltene Nebenwirkungen sind aus den klinischen Prüfungen vor und nach der Zulassung und auf Basis der Verdachtsfallmeldungen von den COVID-19-Impfstoffen aus den Impfkampagnen bekannt. In seltenen Fällen (0,01% bis 0,1%) traten nach einer Impfung mit JCOVDEN[®] Überempfindlichkeitsreaktionen und Nesselsucht auf. Darüber hinaus wurden nach einer Impfung mit dem Impfstoff in sehr seltenen Fällen (weniger als 0,01%) Blutgerinnsel z.B. im Gehirn als Sinusvenenthrombosen oder auch im Bauchraum verbunden mit einer Verringerung der Blutplättchenzahl (Thrombozytopenie) und bei einem Teil mit tödlichem Ausgang beobachtet. Diese Fälle traten innerhalb von 3 Wochen nach der Impfung und überwiegend bei Personen unter 60 Jahren auf. Darüber hinaus wurden selten venöse Thromboembolien (Blutgerinnsel in Venen, die sich ablösen und andere Gefäße verschließen können) beobachtet. Venöse Thromboembolien können z.B. eine Lungenembolie zur Folge haben. Sehr selten wurden nach der

Impfung sogenannte Immunthrombozytopenien (Verringerung der Blutplättchenzahl ohne erkennbare Ursache) beobachten, teilweise mit Blutungen und teilweise mit tödlichem Ausgang. Einige Fälle traten bei Personen mit Immunthrombozytopenie in der Vorgeschichte auf. Ebenfalls seit Einführung der Impfung wurden nach einer Impfung mit JCOVDEN[®] Einzelfälle 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 JCOVDEN[®]. Das Guillain-Barré-Syndrom ist gekennzeichnet durch Schwäche oder Lähmungen in den Beinen und Armen, die sich auf die Brust und das Gesicht ausdehnen können und die eine intensivmedizinische Behandlung erforderlich machen können. In Einzelfällen trat außerhalb der Zulassungsstudien eine Entzündung des Rückenmarks (transverse Myelitis) auf oder eine Entzündung der kleinen Blutgefäße (Vaskulitis) in der Haut. Ebenfalls wurden nach Gabe von JCOVDEN[®] Einzelfälle von Herzmuskel- und Herzbeutelentzündungen (Myokarditis und Perikarditis) beobachtet. Diese Erkrankungen können sich innerhalb weniger Tage nach der Impfung entwickeln und sind hauptsächlich innerhalb von 14 Tagen aufgetreten. Sie wurden häufiger bei Männern im Alter von unter 40 Jahren beobachtet. Die meisten Fälle einer Herzmuskel- bzw. Herzbeutelentzündung verlaufen mild bis moderat, bei einem kleinen Teil der betroffenen Personen gibt es jedoch auch schwerere Verlaufsformen. Außerdem wurden seit Einführung der Impfung Einzelfälle von allergischen 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 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 Ärztin/Ihr Arzt zur Beratung zur Verfügung. Bei schweren Beeinträchtigungen, insbesondere Atemnot, (akuten und anhaltenden) Brustschmerzen oder Herzklopfen, 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, 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 Impfpfärztin/Ihr Impfarzt bzw. Ihre Apothekerin/Ihr Apotheker ein Aufklärungsgespräch an.

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

Die Produktinformationen (Fach- und Gebrauchsinformationen) zu allen COVID-19-Impfstoffen finden Sie unter www.pei.de/DE/Arzneimittel/impfstoffe/covid-19/covid-19-node.html

Ausgabe 2 Version 01 (Stand 11. September 2023)

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

