

ІНФОРМАЦІЙНИЙ ЛИСТ

Для вакцинації проти COVID-19 (коронавірусне захворювання 2019 р.)

(Первинна та бустерна вакцинації) – з векторною вакциною – (вакцина Janssen® від COVID-19 виробництва Janssen Cilag International/Johnson & Johnson)

Станом на: 14 лютого 2022 р. (даний інформаційний лист постійно оновлюється)

AUFKLÄRUNGSMERKBLATT

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

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

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

Які симптоми COVID-19?

Часто загальними симптомами COVID-19 є сухий кашель, висока температура, задишка та тимчасова втрата нюху й смакових відчуттів. Хворі скаржаться також на загальне нездужання з головним болем та болем у кінцівках, болем у горлі та нежиттю. Рідше пацієнти повідомляють про шлунково-кишкові симптоми, кон'юнктивіт (запалення слизової оболонки очей) та лімфаденопатію (набряки лімфатичних вузлів). Можливі подальші захворювання нервової або серцево-судинної систем, а також тривалий перебіг захворювання. Хоча захворювання зазвичай перебігає помірно, і більшість пацієнтів повністю одужує, можливий також тяжкий перебіг захворювання, що супроводжується, наприклад, пневмонією, яка може призвести до смерті. Помірний перебіг захворювання найчастіше зустрічається у дітей та підлітків; у них тяжкий перебіг хвороби трапляється рідко і в основному на фоні перенесених захворювань. У вагітних жінок тяжкий перебіг COVID-19 та ускладнення загалом бувають рідко, проте вагітність сама по собі є фактором ризику для тяжкого перебігу захворювання. У осіб з ослабленим імунітетом можливий тяжкий перебіг із високим ризиком смерті.

Was sind die Symptome von COVID-19?

Zu den häufigen Krankheitszeichen von COVID-19 zählen trockener Husten, Fieber, Atemnot sowie ein vorübergehender Verlust des Geruchs- und Geschmackssinnes. Auch ein allgemeines Krankheitsgefühl mit Kopf- und Gliederschmerzen, Halsschmerzen und Schnupfen wird beschrieben. Seltener wird über Magen-Darm-Beschwerden, Bindehautentzündung und Lymphknotenschwellungen berichtet. Folgeschäden am Nerven- oder Herz-Kreislaufsystem sowie langanhaltende Krankheitsverläufe sind möglich. Obwohl ein milder Verlauf der Krankheit häufig ist und die meisten Erkrankten vollständig genesen, kommen auch schwere Verläufe beispielsweise mit Lungenentzündung vor, die zum Tod führen können. Insbesondere Kinder und Jugendliche haben zumeist milde Krankheitsverläufe; schwere Verläufe sind bei ihnen selten und kommen meist bei bestehenden Vorerkrankungen vor. Bei Schwangeren sind schwere COVID-19-Verläufe und Komplikationen insgesamt selten, jedoch stellt die Schwangerschaft an sich einen relevanten Risikofaktor für schwere Verläufe dar. Personen mit Immunschwäche können einen schwereren Krankheitsverlauf und ein höheres Risiko für einen tödlichen Verlauf haben.

Що таке векторна вакцина від COVID-19?

Вакцина Janssen®, що обговорюється тут, проти COVID-19 виробництва Janssen Cilag International/Johnson & Johnson є векторною вакциною, виробництво якої засноване на сучасних технологіях. Векторні вакцини проти інших захворювань вже ухвалено.

Вакцина складається з так званих векторних вірусів. Ці віруси добре досліджені й можуть розмножуватися. Це не жива вакцина. Отже, вакциновані люди не спроможні передавати віруси вакцини іншим. Векторний вірус містить та транспортує генетичну інформацію для одного білка коронавірусу, так званого шип-білка.

Інформація, транспортована векторним вірусом, не входить до генома людини після вакцинації, а «зчитується» в клітинах після потрапляння в організм. Потім ці клітини виробляють самі шип-білки. Шип-білки, утворені тілом вакцинованих людей, розпізнаються імунною системою як «чужі» білки. Це призводить до того, що проти шип-білка вірусу утворюються антитіла та захисні клітини. Таким чином викликається імунна захисна реакція.

За короткий час векторний вірус розпадається. Тоді більше не утворюється і вірусний білок (шип-білок).

Was sind COVID-19-Vektor-Impfstoffe?

Es handelt sich bei dem hier besprochenen Impfstoff COVID-19 Vaccine Janssen® von Janssen Cilag International/Johnson & Johnson um einen vektorbasierten Impfstoff, der auf einer modernen Technologie beruht. Vektor-Impfstoffe gegen andere Erkrankungen sind bereits zugelassen.

Der Impfstoff besteht aus sogenannten Vektorviren. Diese Viren sind gut untersucht und können sich nicht vermehren. Es handelt sich nicht um einen Lebendimpfstoff. Geimpfte können also keine Impfviren auf andere Personen übertragen. Das Vektorvirus enthält und transportiert die genetische Information für ein einzelnes Eiweiß des Corona-Virus, das sogenannte Spikeprotein.

Die vom Vektorvirus transportierte Information wird nach der Impfung nicht ins menschliche Erbgut eingebaut, sondern nach Eintritt in die Zellen „abgelesen“. Daraufhin stellen diese Zellen dann das Spikeprotein selbst her. Die so vom Körper des Geimpften gebildeten Spikeproteine werden vom Immunsystem als Fremdeiweiße erkannt. In der Folge werden Antikörper und Abwehrzellen gegen das Spikeprotein des Virus gebildet. So entsteht eine schützende Immunantwort.

Das Vektorvirus wird nach kurzer Zeit wieder abgebaut. Dann wird auch kein Viruseiweiß (Spikeprotein) mehr hergestellt.

Як відбувається первинна вакцинація?

Вакцина вводиться у верхній м'яз плеча. Для первинної вакцинації вакцина COVID-19 Vaccine Janssen® вводиться згідно з допуском, лише в одній дозі. Однак для того, щоб вважатися повністю вакцинованим, потрібні дві дози вакцини. У порівнянні з іншими доступними вакцинами проти COVID-19, виходячи з нижчої ефективності однодозової вакцини проти COVID-19 компанії Janssen®, постійний комітет з вакцинації Інституту Роберта Коха (STIKO) рекомендує подальшу вакцинацію вакциною mRNA (Comirnaty® для осіб до 30 років та вагітних жінок, починаючи з 2-го триместру, незалежно від віку, та Comirnaty® або Spikevax® для осіб старше 30 років) з метою забезпечення оптимального імунітету. Незалежно від віку цю додаткову дозу вакцини mRNA слід вводити мінімум за 4 тижні після першого щеплення проти COVID-19 від компанії Janssen®. У разі протипоказань до вакцин mRNA або за наявності особистого запиту після консультації лікаря, можна використовувати вакцину COVID-19 Janssen® для дорослих незалежно від віку для оптимізації первинної вакцинації (2-а доза вакцини) або для бустерної вакцинації.

Первинна вакцинація після підтвердженої інфекції:

Невакциновані особи з підтвердженою інфекцією SARS-CoV-2 отримують на додаток до первинної вакцинації, згідно з рекомендацією STIKO, лише одну дозу вакцини з інтервалом принаймні 3 місяці з моменту настання інфекції (якщо вони не мають порушень імунної системи). У таких випадках треба вирішувати на індивідуальній основі залежно від випадку, чи є вакцинація однією дозою достатньою). Особи, які після отримання першої дози вакцини мали підтверджену інфекцію SARS-CoV-2 упродовж 4 тижнів після першої вакцинації, отримують 2 дозу вакцини не раніше ніж за 3 місяці після інфекції. Якщо інфекція SARS-CoV-2 потрапила більше 4 тижнів після вакцинації разовою дозою, подальше введення доз вакцини в межах первинної вакцинації не потрібне.

Вакцинація проти COVID-19 у поєднанні з іншими вакцинами:

Відповідно до рекомендації STIKO, допускається вакцинація проти COVID-19 у поєднанні з одночасним введенням інших неживих вакцин, таких як вакцина проти грипу. У такому випадку

реакції на щеплення можуть траплятися частіше, ніж при роздільній вакцинації у різний час. При одночасній вакцинації різними вакцинами слід робити уколи в різні кінцівки. Перед введенням живої вакцини слід дотримуватися інтервалу не менше 14 днів до і після кожної вакцинації від COVID-19.

Wie wird der Impfstoff im Rahmen der Grundimmunisierung verabreicht?

Der Impfstoff wird in den Oberarmmuskel gespritzt. Gemäß der Zulassung wird der Impfstoff COVID-19 Vaccine Janssen® 1-mal verabreicht. Um als vollständig geimpft zu gelten, sind jedoch zwei Impfstoffdosen notwendig. Aufgrund der im Vergleich mit anderen verfügbaren COVID-19-Impfstoffen geringeren Schutzwirkung der einmaligen Gabe von COVID-19 Vaccine Janssen® empfiehlt die Ständige Impfkommission beim Robert Koch-Institut (STIKO) dafür eine Impfstoffdosis eines mRNA-Impfstoffs (für Personen unter 30 Jahren und Schwangere ab dem 2. Schwangerschaftsdrittel unabhängig vom Alter Comirnaty®, für Personen ab 30 Jahren Comirnaty® oder Spikevax®) zur Optimierung des Impfschutzes. Unabhängig vom Alter soll diese zusätzliche Impfstoffdosis eines mRNA-Impfstoffes ab 4 Wochen nach der einmaligen Gabe von COVID-19 Vaccine Janssen® erfolgen. Bei Vorliegen einer Kontraindikation gegen mRNA-Impfstoffe oder bei individuellem Wunsch ist es nach ärztlicher Aufklärung grundsätzlich möglich, bei Erwachsenen unabhängig vom Alter für die Optimierung der Grundimmunisierung (2. Impfstoffdosis) oder für die Auffrischimpfung auch die COVID-19 Vaccine Janssen® zu verwenden.

Grundimmunisierung nach nachgewiesener Infektion:

Ungeimpfte Personen mit nachgewiesener SARS-CoV-2-Infektion erhalten zur Grundimmunisierung entsprechend der Empfehlung der STIKO lediglich eine Impfstoffdosis mit einem Abstand von mindestens 3 Monaten zur Infektion (sofern bei ihnen keine Immunschwäche vorliegt. In diesen Fällen wird im Einzelfall entschieden, ob die einmalige Impfung ausreichend ist.).

Personen, die nach der 1. Impfstoffdosis eine gesicherte SARS-CoV-2-Infektion im Abstand von unter 4 Wochen zur vorangegangenen Impfung hatten, erhalten eine 2. Impfstoffdosis mit einem Abstand von mindestens 3 Monaten zur Infektion. Ist die SARS-CoV-2 Infektion in einem Abstand von 4 oder mehr Wochen zur vorangegangenen 1-maligen Impfung aufgetreten, ist keine weitere Impfung zur Grundimmunisierung notwendig.

COVID-19-Impfung gleichzeitig mit anderen Impfungen:

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

Як виконують бустерну вакцинацію?

3 грудня 2021 року вакцина COVID-19 Janssen® була ухвалена як 2-а доза вакцини з інтервалом не менше 2 місяців після 1-ї дози вакцини. Після 1-ї дози вакцини COVID-19 Janssen® STIKO рекомендує вакцинацію другою дозою вакцини mRNA для оптимізації первинної імунізації. Крім того, STIKO також рекомендує додатково 3-ю дозу вакцини (бустерну вакцинацію) з інтервалом не менше 3 місяців після 2-ї дози вакцини mRNA. «Друга ревакцинація»: STIKO рекомендує особам старше 70 років, які проживають у будинках для людей похилого віку та отримують догляд у цих установах, а також особам з підвищеним ризиком тяжкого перебігу захворювання, що перебувають у стаціонарах, де здійснюється комплексний догляд, та особам старшим 5 років з імуносупресією, отримати другу повторну вакцинацію вакциною mRNA з мінімальним інтервалом у 3 місяці після першої повторної вакцинації. Особи, які працюють у медичних закладах та установах з догляду за старими та тяжко хворими, повинні пройти повторну ревакцинацію не менше ніж за 6 місяців.

STIKO рекомендує вагітним жінкам, незалежно від віку, отримувати бустерну дозу лише mRNA вакцини Comirnaty® після 2-го триместру вагітності.

Особам віком до 30 років рекомендується робити щеплення тільки вакциною Comirnaty®. Для осіб молодше 30 років зараз можна використовувати будь-яку з двох доступних зараз mRNA вакцин.

За наявності протипоказань до використання mRNA вакцин або за окремим запитом, в цілому після пояснень лікаря можна також використовувати вакцину COVID-19 Janssen® для дорослих,

незалежно від віку, з метою оптимізації первинної імунізації (2-а доза вакцини) або для бустерної вакцинації.

Wie ist mit Auffrischimpfungen zu verfahren?

COVID-19 Vaccine Janssen® ist seit Dezember 2021 als 2. Impfstoffdosis im Abstand von mindestens 2 Monaten zur 1. Impfstoffdosis zugelassen. Die STIKO empfiehlt nach der 1. Impfstoffdosis mit COVID-19 Vaccine Janssen® weiterhin zur Optimierung der Grundimmunisierung eine 2. Impfstoffdosis mit einem mRNA-Impfstoff. Darüber hinaus empfiehlt die STIKO auch weiterhin eine 3. Impfstoffdosis (Auffrischimpfung) im Abstand von mindestens 3 Monaten zur 2. Impfstoffdosis mit einem mRNA-Impfstoff. „2. Auffrischimpfung“: Für Menschen ab 70 Jahren, für Bewohner/innen und Betreute in Einrichtungen der Pflege sowie für Personen mit einem Risiko für einen schweren Krankheitsverlauf in Einrichtungen der Eingliederungshilfe und für Personen ab dem Alter von 5 Jahren mit Immunschwäche empfiehlt die STIKO eine 2. Auffrischimpfung mit einem mRNA-Impfstoff in einem Mindestabstand von 3 Monaten nach der 1. Auffrischimpfung. Tätige in medizinischen Einrichtungen und Pflegeeinrichtungen sollen eine 2. Auffrischimpfung nach frühestens 6 Monaten erhalten.

Schwangeren empfiehlt die STIKO unabhängig vom Alter eine Auffrischimpfung ab dem 2. Schwangerschaftsdrittel nur mit dem mRNA-Impfstoff Comirnaty®.

Für Personen unter 30 Jahren wird ausschließlich der Einsatz von Comirnaty® empfohlen. Für Personen im Alter ab 30 Jahren sind beide derzeit verfügbaren mRNA-Impfstoffe (Comirnaty® und Spikevax®) gleichermaßen geeignet.

Bei Vorliegen einer Kontraindikation gegen mRNA-Impfstoffe oder bei individuellem Wunsch ist es nach ärztlicher Aufklärung grundsätzlich möglich, bei Erwachsenen unabhängig vom Alter für die Optimierung der Grundimmunisierung (2. Impfstoffdosis) oder für die Auffrischimpfung auch COVID-19 Vaccine Janssen® zu verwenden.

Наскільки ефективна вакцинація?

Дослідження запобігання штаму Дельта показали ефективність мінімізації ризику тяжкої форми захворювання на рівні приблизно 70 % (одна доза вакцини від COVID-19 Janssen®); при цьому захист від легкої форми захворювання у вакцини загалом нижчий. Ефективність зростає, згідно з рекомендаціями STIKO, при повторному введенні вакцини mRNA з метою оптимізації первинної імунізації. Дані щодо захисту від варіанта Омикрон поки не доступні для вакцини COVID-19 Janssen®. Можна припустити, що (за аналогією з вакцинацією іншими вакцинами від COVID-19) після проведення бустерної вакцинації (3-я доза вакцини) захисний ефект проти симптоматичної та важкої інфекції варіантом Омикрон значно покращується.

Wie wirksam ist die Impfung?

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

Кого слід вакцинувати вакциною проти COVID-19 Janssen®?

Вакцина від COVID-19 Janssen® ліцензована для застосування особами віком від 18 років. STIKO досі рекомендує вакцинацію вакциною від COVID-19 Janssen® особам віком від 60 років.

Для осіб віком від 18 до 59 років, згідно з рекомендаціями STIKO, вакцинація вакциною від COVID-19 Janssen® також можлива, хоча і не рекомендується, після консультації з лікарем та індивідуального прийняття ризику особою, що вакцинується. Для індивідуальної оцінки ризику для пацієнта, що отримує щеплення, щодо вакцинації вакциною від COVID-19 Janssen®, слід розглянути як ризик описаних ускладнень, так і ризик виникнення інфекції SARS-CoV-2 або COVID-19. Таким чином, з одного боку, слід зазначити, що згустки крові (тромбоз), описані нижче, з одночасним зменшенням кількості тромбоцитів (тромбоцитопенією) виникали дуже рідко (у менш ніж 0,01% вакцинованих осіб у цій віковій групі) навіть у молодших осіб 60 років, виходячи з

існуючого рівня знань. З іншого боку, слід проводити індивідуальну оцінку того, чи є особистий ризик інфекції SARS-CoV-2 (наприклад, умови життя та роботи пацієнта та особливості його поведінки) або особистий ризик важкого перебігу COVID-19 з імовірністю смерті (наприклад, через фонові захворювання) підвищеним.

Wer sollte mit COVID-19 Vaccine Janssen® gegen COVID-19 geimpft werden?

Der Impfstoff COVID-19 Vaccine Janssen® ist für Personen ab 18 Jahren zugelassen. Die STIKO empfiehlt die Impfung mit COVID-19 Vaccine Janssen® jedoch nur für Personen, die 60 Jahre und älter sind.

Für Personen zwischen 18 und 59 Jahren ist die Impfung mit COVID-19 Vaccine Janssen® laut STIKO-Empfehlung entsprechend der Zulassung nach ärztlicher Aufklärung und bei individueller Risikoakzeptanz der zu impfenden Person möglich, aber nicht empfohlen. Für die individuelle Risikoabschätzung durch die zu impfende Person bezüglich der Impfung mit COVID-19 Vaccine Janssen® sollten einerseits das Risiko der unten beschriebenen Komplikationen und andererseits das Risiko für eine Infektion mit SARS-CoV-2 oder eine COVID-19-Erkrankung abgewogen werden. Hierfür sollte zum einen beachtet werden, dass die unten beschriebenen Blutgerinnsel (Thrombosen) mit gleichzeitiger Verringerung der Blutplättchenzahl (Thrombozytopenie) nach derzeitigem Kenntnisstand auch bei Personen unter 60 Jahren sehr selten (weniger als 0,01 % der geimpften Personen in dieser Altersgruppe) aufgetreten sind. Zum anderen sollte individuell eingeschätzt werden, ob das persönliche Risiko für eine Infektion mit SARS-CoV-2 (z.B. persönliche Lebens- und Arbeitsumstände und Verhalten) oder das persönliche Risiko für eine schwere und möglicherweise tödliche Verlaufsform von COVID-19 (z. B. aufgrund von Grunderkrankungen) erhöht ist.

Кому не слід робити вакцинацію вакциною проти COVID-19 від Janssen®?

Оскільки вакцина від COVID-19 Janssen® не ухвалена до застосування для дітей та підлітків віком до 17 років, їх не слід вакцинувати вакциною від COVID-19 Janssen®. Особам віком до 60 років STIKO рекомендує використовувати вакцину mRNA як для первинної, так і для бустерної вакцинації. Вакцинація осіб віком до 30 років повинна здійснюватися виключно mRNA вакциною Comirnaty®. Вагітним жінкам не слід робити щеплення вакциною Janssen®. Замість цього після 2-го триместру вагітності їм слід вакцинуватися mRNA вакциною Comirnaty®, незалежно від віку. STIKO рекомендує, щоб невакциновані жінки, що годують, також вакцинувалися вакциною mRNA (для осіб молодше 30 років вакциною mRNA Comirnaty®), а не вакциною Janssen®.

Хворих в гострому стані, з високою температурою, (38,5°C і вище) слід вакцинувати після одужання. Застуда або трохи підвищена температура (нижче 38,5°C) не є приводом для скасування вакцинації. При підвищеній чутливості до будь-якого компонента вакцини виконувати вакцинацію не слід. Будь ласка, повідомте лікаря, який робить щеплення, якщо у вас є алергія.

Особи, в яких після щеплення вакциною від COVID-19 розвинулися тромби разом із зменшеною кількістю тромбоцитів (тромбоз із синдромом тромбоцитопенії), не повинні отримувати вакцину Janssen® від COVID-19. Аналогічно, осіб, які мали колись синдром підвищеної проникності капілярів, не слід вакцинувати з використанням вакцини Janssen® від COVID-19.

Wer soll nicht mit COVID-19 Vaccine Janssen® geimpft werden?

Da COVID-19 Vaccine Janssen® für Kinder und Jugendliche bis einschließlich 17 Jahre nicht zugelassen ist, sollen diese nicht mit COVID-19 Vaccine Janssen® geimpft werden. Bei Personen unter 60 Jahren empfiehlt die STIKO, zur Grundimmunisierung als auch zur Auffrischimpfung einen mRNA-Impfstoff zu verwenden. Im Alter unter 30 Jahren soll die Impfung ausschließlich mit dem mRNA-Impfstoff Comirnaty® durchgeführt werden. Schwangere sollen nicht mit COVID-19 Vaccine Janssen® geimpft werden. Vielmehr sollen sie ab dem 2.-Schwangerschaftsdrittel ungeachtet ihres Alters mit dem mRNA Impfstoff Comirnaty® geimpft werden. Die STIKO empfiehlt ungeimpften Stillenden ebenfalls die Impfung mit mRNA-Impfstoffen (bei Stillenden unter 30 Jahren mit dem mRNA-Impfstoff Comirnaty®), und nicht mit COVID-19 Vaccine Janssen®.

Wer an einer akuten Krankheit mit Fieber (38,5 °C oder höher) leidet, soll erst nach Genesung geimpft werden. Eine Erkältung oder gering erhöhte Temperatur (unter 38,5 °C) sind jedoch kein Grund zur Verschiebung der Impfung. Bei einer Überempfindlichkeit gegenüber einem Impfstoffbestandteil sollte nicht geimpft werden: Bitte teilen Sie der Ärztin/dem Arzt vor der Impfung mit, wenn Sie Allergien haben.

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

Як поводитися до і після вакцинації?

Якщо ви після попередньої вакцинації або іншої ін'єкції неприємно або схильні до алергічної реакції негайного типу або алергічних реакцій іншого типу, будь ласка, ще до вакцинації повідомте про це лікаря, який робить щеплення. У цьому випадку він зможе спостерігати за вами після вакцинації більш тривалий час.

Будь ласка, повідомте своєму лікарю перед вакцинацією, якщо у вас є порушення згортання крові, маєте в анамнезі випадки імунної тромбоцитопенії (зниження рівня тромбоцитів) або приймаєте препарати, що знижують згортання крові. Тоді ваш лікар уточнить разом з вами, чи можна вам робити щеплення із застосуванням простих запобіжних заходів.

Будь ласка, повідомте лікаря перед вакцинацією, якщо у вас є в анамнезі алергія або алергічна реакція після вакцинації в минулому. Лікар пояснить вам, чи є підстави відмовитися від вакцинації. Протягом перших днів після вакцинації рекомендується уникати сильних фізичних навантажень і займатися спортивними змаганнями. При болях або високій температурі після вакцинації можна приймати знеболювальні або жарознижувальні препарати. Ваш лікар проконсультує вас із цього питання.

Зверніть увагу на те, що захист не настає негайно після вакцинації, а також не розвивається однаково у всіх вакцинованих осіб. Крім того, щеплені особи можуть розповсюджувати вірус, не хворіючи, хоча ризик значно менший в порівнянні з нещепленими особами. Тому просимо продовжувати дотримуватися заходів соціальної дистанції/гігієни/носіння масок, а також правил вентиляції.

Wie verhalte ich mich vor und nach der Impfung?

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

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

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

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

Bitte beachten Sie, dass der Schutz nicht sofort nach der Impfung einsetzt und auch nicht bei allen geimpften Personen gleichermaßen vorhanden ist. Zudem können geimpfte Personen das Virus ohne Erkrankung weiterverbreiten, auch wenn das Risiko im Vergleich zu ungeimpften Personen deutlich vermindert ist. Bitte beachten Sie deshalb weiterhin die AHA + L-Regeln.

Які реакції на вакцину можуть виникнути після вакцинації?

Після вакцинації вакциною Janssen® від COVID-19 тимчасово й на короткий термін можуть виникнути місцеві та загальні реакції тіла як результат реакції на вакцину. До цих реакцій можуть належати підвищена температура, озноб та інші симптоми, як при грипі. Зазвичай вони минають

за кілька днів після вакцинації. Для пом'якшення можливих симптомів можна приймати знеболювальні та жарознижувальні препарати у рекомендованих дозах. Більшість реакцій спостерігається в людей похилого віку рідше, ніж у молодих. Найчастіше упродовж випробувань з ухвалення вакцини Janssen® від COVID-19 вакцинальними реакціями були біль у місці ін'єкції (більше 40 %), головний біль, втома та біль у м'язах (більше 30 %) та нудота (більше 10 %). Часто (від 1 % до 10 %) повідомлялося про лихоманку, кашель, втому, біль у суглобах, почервоніння та припухлість у місці ін'єкції разом з ознобом. Іноді (від 0,1 % до 1 %) виникали тремор, діарея, дискомфорт, чхання, біль у роті та горлі, загальний висип, підвищене потовиділення, слабкість м'язів, біль у руці чи нозі, біль у спині, загальне почуття слабкості та нездужання. Відповідно до того, що відомо зараз, частота і тип можливих побічних ефектів після 2-ї дози вакцини COVID-19 Janssen® можна порівняти з ефектами після 1-ї вакцини.

Welche Impfreaktionen können nach der Impfung auftreten?

Nach der Impfung mit dem COVID-19 Vaccine Janssen® Impfstoff kann es als Ausdruck der Auseinandersetzung des Körpers mit dem Impfstoff zu kurzfristigen, vorübergehenden Lokal- und Allgemeinreaktionen kommen. Diese Reaktionen können auch Fieber, Schüttelfrost und andere grippeähnliche Beschwerden sein. Sie klingen für gewöhnlich innerhalb weniger Tage nach der Impfung wieder ab. Zur Linderung möglicher Beschwerden kann ein schmerzlinderndes/fiebersenkendes Medikament in der empfohlenen Dosierung eingenommen werden. Die meisten Reaktionen sind bei älteren Personen etwas seltener als bei jüngeren Personen zu beobachten. Die am häufigsten berichteten Impfreaktionen in den Zulassungsstudien zu COVID-19 Vaccine Janssen® waren Schmerzen an der Einstichstelle (mehr als 40 %), Kopfschmerzen, Ermüdung und Muskelschmerzen (mehr als 30 %) sowie Übelkeit (mehr als 10 %). Häufig (zwischen 1 % und 10 %) wurde über Fieber, Husten, Ermüdung, Gelenkschmerzen, Rötung und Schwellung der Einstichstelle sowie Schüttelfrost berichtet. Gelegentlich (zwischen 0,1 % und 1 %) traten Zittern, Durchfall, Missempfindung, Niesen, Schmerzen in Mund und Rachen, genereller Ausschlag, vermehrtes Schwitzen, Schwäche der Muskeln, Schmerzen in Arm oder Bein, Rückenschmerzen, allgemeines Schwächegefühl und Unwohlsein auf. Nach derzeitigem Kenntnisstand sind Häufigkeit und Art möglicher Nebenwirkungen nach der 2. Impfstoffdosis mit COVID-19 Vaccine Janssen® vergleichbar mit denen nach der 1. Impfung.

Чи можливі ускладнення після щеплення?

Ускладнення, що виникають після вакцинації, це вплив вакцини поза межами нормальних реакцій на неї. Вони значно впливають на стан здоров'я вакцинованої людини.

У поодиноких випадках (від 0,01 % до 0,1 %) після щеплення вакциною Janssen® від COVID-19 виникали реакції гіперчутливості та кропив'янка. Крім того, після щеплення вакциною Janssen® від COVID-19 згустки крові (наприклад, тромбози венозних синусів головного мозку або тромбози в черевній порожнині), пов'язані зі зменшенням кількості тромбоцитів (тромбоцитопенією), спостерігалися в дуже рідкісних випадках (менше 0,01 %), у тому числі в деяких випадках із смертельними наслідками. Ці випадки відбулися в межах 3 тижнів після вакцинації та переважно в осіб до 60 років. Крім того, траплялися випадки венозної тромбоемболії (відрив кров'яних згустків у венах, здатний викликати блокування інших судин). Венозна тромбоемболія може, наприклад, викликати легеневу емболію. Дуже рідко після введення вакцини спостерігалася імунотромбоцитопенія (зниження кількості тромбоцитів без явних причин), іноді у поєднанні з кровотечею та смертельними наслідками. Іноді це траплялося у людей з імунною тромбоцитопенією в анамнезі. Аналогічним чином, з моменту випуску вакцини, дуже рідкісні (менше 0,01 %) випадки синдрому підвищеної проникності капілярів спостерігалися після щеплення вакциною Janssen® від COVID-19, іноді у людей, які раніше відчували синдром підвищеної проникності капілярів, а в деяких випадках зі смертельними наслідками. Синдром підвищеної проникності капілярів виникав у перші кілька днів після вакцинації, він характеризується швидко прогресуючим набряком рук та ніг, раптовим збільшенням ваги та почуттям слабкості та потребує негайної медичної допомоги. Крім того, після щеплення вакциною Janssen® від COVID-19 повідомлялося про дуже рідкісні випадки (менш ніж у 0,01 %) синдрому

Гійєна-Барре, у деяких випадках зі смертельними наслідками. Синдром Гійєна-Барре характеризується слабкістю або паралічем ніг і рук, який може поширюватися на груди та обличчя і може вимагати інтенсивної медичної допомоги. У дуже поодиноких випадках поза дослідженнями з ухвалення спостерігалось запалення хребетного стовпа (поперечний мієліт).

Через короткий період спостережень після 2-ї дози вакцини при щепленні вакциною COVID-19 Janssen®, поки не можна зробити заяви на підставі досліджень із ухвалення стосовно рідкісних і дуже рідкісних небажаних побічних ефектів вакцинації. Після випуску вакцини негайні алергічні реакції (анафілактичні) спостерігалися дуже рідко. Вони виникали невдовзі після вакцинування та вимагали медичного лікування.

У принципі — як і від інших вакцин — у дуже поодиноких випадках може виникнути негайна алергічна реакція, що іноді призводить до шоку, не виключаються й інші невідомі ускладнення, такі як синдром Гійєна-Барре.

Якщо після прививки виникнуть симптоми, що виходять за межі вказаних швидкоминучих місцевих та загальних реакцій, ви можете звернутися за консультацією до лікаря. При тяжких порушеннях, особливо при виникненні задишки, болю в грудях, набряку рук або ніг, раптового набору ваги, слабкості або паралічу рук, ніг, грудей або обличчя (що може включати, наприклад, двоїння в очах, складність руху очей, важкість ковтання, мовлення, жування або ходьби, проблеми з координацією, дискомфорт або проблеми з контролем сечового міхура або здійсненні фізіологічних функцій малого таза), постійного болю в животі, помутніння зору, слабкості або у разі виникнення тяжкого або стійкого головного болю, а також випадків, якщо у вас з'являється синець або точкова кровотеча на шкірі поза місцем ін'єкції за кілька днів після вакцинації, негайно звертайтеся за медичною допомогою.

Можна також самостійно повідомити про побічні дії вакцини: <https://nebenwirkungen.bund.de>

На додачу до цього інформаційного листа вас проконсультує лікар, що робить щеплення.

Sind Impfkomplicationen möglich?

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

In seltenen Fällen (0,01 % bis 0,1 %) traten nach einer Impfung mit COVID-19 Vaccine Janssen® Überempfindlichkeitsreaktionen und Nesselsucht auf. Darüber hinaus wurden nach einer Impfung mit COVID-19 Vaccine Janssen® in sehr seltenen Fällen (weniger als 0,01 %) Blutgerinnsel (z.B. im Gehirn als Sinusvenenthrombosen oder auch im Bauchraum) verbunden mit einer Verringerung der Blutplättchenzahl (Thrombozytopenie) und bei einem Teil mit tödlichem Ausgang beobachtet. Diese Fälle traten innerhalb von 3 Wochen nach der Impfung und überwiegend bei Personen unter 60 Jahren auf. Darüber hinaus wurden selten venöse Thromboembolien (Blutgerinnsel in Venen, die sich ablösen und andere Gefäße verschließen können) beobachtet. Venöse Thromboembolien können z.B. eine Lungenembolie zur Folge haben. Sehr selten wurden nach der Impfung Immunthrombozytopenien (Verringerung der Blutplättchenzahl ohne erkennbare Ursache) beobachten, teilweise mit Blutungen und teilweise mit tödlichem Ausgang. Einige Fälle traten bei Personen mit Immunthrombozytopenie in der Vorgeschichte auf. Ebenfalls seit Einführung der Impfung wurden nach einer Impfung mit COVID-19 Vaccine Janssen® sehr selten Fälle von Kapillarlecksyndrom beobachtet, teilweise bei Personen, die früher bereits an einem Kapillarlecksyndrom erkrankt waren, und zum Teil mit tödlichem Ausgang. Das Kapillarlecksyndrom trat in den ersten Tagen nach Impfung auf und ist gekennzeichnet durch eine rasch fortschreitende Schwellung der Arme und Beine, plötzliche Gewichtszunahme sowie Schwächegefühl und erfordert eine sofortige ärztliche Behandlung. Berichtet wurden zudem sehr selten Fälle (weniger als 0,01 %) eines Guillain-Barré-Syndroms nach einer Impfung mit COVID-19 Vaccine Janssen®. Das Guillain-Barré-Syndrom ist gekennzeichnet durch Schwäche oder Lähmungen in den Beinen und Armen, die sich auf die Brust und das Gesicht ausdehnen

können und die eine intensivmedizinische Behandlung erforderlich machen können. In sehr seltenen Fällen trat außerhalb der Zulassungsstudien eine Entzündung des Rückenmarks (transverse Myelitis) auf.

Auf Grund der kurzen Beobachtungszeit nach der 2. Impfstoffdosis mit COVID-19 Vaccine Janssen® können auf Basis der Zulassungsstudie bisher noch keine Aussagen über seltene und sehr seltene unerwünschte Impfnebenwirkungen gemacht werden. Seit Einführung der Impfung wurden in sehr seltenen Fällen allergische Sofortreaktionen (anaphylaktische Reaktionen) berichtet. Diese traten kurz nach der Impfung auf und mussten ärztlich behandelt werden.

Grundsätzlich können – wie bei allen Impfstoffen – in sehr seltenen Fällen eine allergische Sofortreaktion bis hin zum Schock oder andere auch bisher unbekannte Komplikationen wie ein Guillain-Barré-Syndrom nicht ausgeschlossen werden.

Wenn nach einer Impfung Symptome auftreten, welche die oben genannten schnell vorübergehenden Lokal- und Allgemeinreaktionen überschreiten, steht Ihnen Ihre Ärztin/Ihr Arzt zur Beratung zur Verfügung. Bei schweren Beeinträchtigungen, insbesondere Atemnot, Brustschmerzen, Schwellungen der Arme oder Beine, plötzlicher Gewichtszunahme, Schwäche oder Lähmungen der Beine, Arme, Brust oder des Gesichts (diese können beispielsweise Doppelbilder, Schwierigkeiten, die Augen zu bewegen, zu schlucken, zu sprechen, zu kauen oder zu gehen, Koordinationsprobleme, Missempfindungen oder Probleme bei der Blasenkontrolle oder Darmfunktion beinhalten), anhaltenden Bauchschmerzen, Sehstörungen oder Schwächegefühl oder wenn Sie einige Tage nach der Impfung starke oder anhaltende Kopfschmerzen haben oder Blutergüsse oder punktförmige Hautblutungen außerhalb der Einstichstelle auftreten, begeben Sie sich bitte unverzüglich in ärztliche Behandlung.

Es besteht die Möglichkeit, Nebenwirkungen auch selbst zu melden: <https://nebenwirkungen.bund.de>

In Ergänzung zu diesem Aufklärungsmerkblatt bietet Ihnen Ihre Impfärztin/Ihr Impfarzt ein Aufklärungsgespräch an.

Інститут Пауля Ерліха (ПЕІ) проводить опитування про переносимість вакцин для захисту від нової коронавірусної інфекції (SARS-CoV-2) за допомогою застосунку в смартфоні SafeVac 2.0. Ви можете реєструватися упродовж 48 годин після вакцинації. Опитування є добровільним.

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

Додаткову інформацію про COVID-19 та про вакцину проти COVID-19 ви знайдете на сайтах:

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

Випуск 1 , версія 013 (станом на 14 лютого 2022 р.)

Цей інформаційний лист був підготовлений Німецькою Асоціацією Зеленого Хреста в Марбурзі у співпраці з Інститутом Роберта Коха в Берліні та захищений авторським правом. Він може відтворюватися та передаватися лише для некомерційного використання за призначенням. Будь-яке редагування чи внесення змін заборонено.

Ausgabe 1 Version 013 (Stand 14. Februar 2022)

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



in Kooperation mit

