

## FICHE D'INFORMATION

Pour la vaccination préventive contre le COVID-19 (**Coronavirus Disease 2019**) – avec un vaccin à vecteur – (Vaxzevria<sup>®</sup>, anciennement COVID-19 Vaccine AstraZeneca d'AstraZeneca, et COVID-19 Vaccine Janssen<sup>®</sup> de Janssen Cilag International/Johnson & Johnson)

Édition : 19 octobre 2021 (cette brochure d'information est mise à jour en permanence)

## 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: 19. Oktober 2021 (dieses Aufklärungsmerkblatt wird laufend aktualisiert)

Nom de la personne à vacciner (en caractères d'imprimerie) :

Date de naissance :

Name der zu impfenden Person (bitte in Druckbuchstaben):

Geburtsdatum:

**Qu'est-ce que le COVID-19 ?**

Les coronavirus sont connus depuis des décennies. Depuis fin 2019/début 2020, un nouveau coronavirus, le coronavirus 2 du SRAS (SRAS-CoV-2), qui est l'agent causal du COVID-19 (Coronavirus Disease 2019), circule dans le monde entier.

Les symptômes courants de maladie liés au COVID-19 comprennent une toux sèche, de la fièvre, un essoufflement et une perte temporaire de l'odorat et du goût. Une sensation générale de maladie avec des maux de tête et des membres douloureux, un mal de gorge et un écoulement nasal est également signalée. Moins fréquemment, les patients font état de troubles gastro-intestinaux, de conjonctivites et de gonflements des ganglions lymphatiques. Des dommages indirects au niveau du système nerveux ou cardiovasculaire et des évolutions durables de la maladie sont possibles. Bien que la maladie évolue généralement de façon bénigne et que la plupart des patients se rétablissent complètement, il existe aussi des évolutions graves, par exemple la pneumonie, qui peuvent entraîner la mort. Les enfants et les adolescents, en particulier, contractent souvent une maladie bénigne ; dans ce groupe d'âge, les évolutions sévères sont rares et surviennent généralement en présence de conditions médicales préexistantes. Dans l'ensemble, les évolutions et les complications graves du COVID-19 chez les femmes enceintes sont rares mais la grossesse elle-même constitue un facteur de risque pertinent pour une forme grave du COVID-19. Les personnes dont le système immunitaire est déficient ont un risque accru d'évolution grave de la maladie et un risque plus élevé d'issue fatale.

En plus d'éviter l'infection en suivant les règles de sécurité (garder ses distances, respecter les règles d'hygiène, porter un masque au quotidien, utiliser l'application de notification d'exposition au Covid et aérer les pièces), la meilleure protection possible contre la maladie est la vaccination.

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. Insbesondere Kinder und Jugendliche haben zumeist milde Krankheitsverläufe; schwere Verläufe sind in dieser Altersgruppe 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 COVID-19-Verläufe dar. Personen mit Immunschwäche können einen schwereren Krankheitsverlauf und ein höheres Risiko für einen tödlichen Verlauf haben.

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.

### **De quel vaccin s'agit-il ?**

Il existe plusieurs vaccins contre le COVID-19 qui ont obtenu une autorisation de mise sur le marché pour assurer une protection individuelle contre le COVID-19 et pour contrôler la pandémie. Les vaccins à vecteur COVID-19 dont il est question ici (Vaxzevria® d'AstraZeneca, anciennement COVID-19 Vaccine AstraZeneca®, et COVID-19 Vaccine Janssen® de Janssen Cilag International/Johnson & Johnson) sont des vaccins génétiques dont la production repose sur une technologie avancée. Les vaccins à vecteur sont déjà autorisés pour lutter contre d'autres maladies.

Les vaccins sont composés de ce que l'on appelle des vecteurs viraux. Le vecteur viral en question est un virus bien étudié qui ne peut pas se reproduire. Les personnes vaccinées ne peuvent donc pas transmettre les virus à d'autres personnes. Ce ne sont pas des vaccins vivants. Le vecteur viral contient et porte l'information génétique d'une seule protéine du virus corona, appelée protéine Spike.

Les informations transportées par le vecteur viral ne sont pas incorporées dans le génome humain, mais sont « lues » après son entrée dans les cellules (principalement dans les cellules musculaires au niveau du point d'injection et dans certaines cellules immunitaires), après quoi ces cellules produisent elles-mêmes les protéines Spike. À elle seule, la protéine Spike ne peut pas provoquer d'infection par le SRAS-CoV-2. Le système immunitaire reconnaît les protéines Spike ainsi produites par l'organisme de la personne vaccinée comme étant des protéines étrangères ; en conséquence, la production d'anticorps et de cellules immunitaires contre la protéine Spike du virus a lieu. Ainsi, une réponse immunitaire protectrice est générée.

Le vecteur viral ne peut pas se reproduire dans le corps humain et se décompose à nouveau après un court laps de temps. De cette façon, plus aucune protéine virale (protéine Spike) n'est produite.

### **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.

### **Comment le vaccin est-il administré ?**

Le vaccin est injecté dans le muscle du bras, dans la partie supérieure.

**Vaccin contre le COVID-19 Janssen®** : selon son autorisation, le protocole de vaccination se résume à une seule dose. En raison de l'effet protecteur moindre de cette dose unique du vaccin contre le COVID-19 Janssen® par rapport aux autres vaccins disponibles contre le COVID-19, la STIKO (Ständige Impfkommision beim Robert Koch-Institut, Commission permanente de vaccination de l'Institut Robert Koch) recommande une vaccination supplémentaire avec un vaccin à ARNm (Comirnaty® de BioNTech/Pfizer ou Spikevax®, anciennement vaccin Moderna® COVID-19 de Moderna) dans le but d'optimiser la protection vaccinale. Quel que soit l'âge, ce vaccin supplémentaire à ARNm doit être administré au plus tôt 4 semaines après la dose unique du vaccin Janssen® contre le COVID-19. Toutefois, si une infection avérée par le SRAS-CoV-2 s'est produite après la vaccination avec le vaccin Janssen®, une vaccination supplémentaire avec un vaccin à ARNm n'est actuellement pas recommandée.

**Vaxzevria®** doit être administré deux fois. L'approbation permet une période d'au moins 4 semaines et d'au plus 12 semaines entre la 1<sup>re</sup> et la 2<sup>e</sup> vaccinations. Pour obtenir la meilleure protection vaccinale possible, la STIKO recommande un intervalle de 9 à 12 semaines entre la première et la deuxième vaccination avec le Vaxzevria®, puisque les résultats des études indiquent une efficacité supérieure avec des intervalles de vaccination plus longs.

Pour la deuxième vaccination, selon les informations du fabricant, le vaccin utilisé devrait actuellement être le même que celui de la première vaccination et provenir du même fabricant. Concernant les personnes qui ont reçu Vaxzevria® lors de la 1<sup>re</sup> vaccination, la STIKO recommande actuellement que la 2<sup>e</sup> vaccination avec un vaccin ARNm (Comirnaty® de BioNTech/Pfizer ou Spikevax®, anciennement COVID-19 Vaccine Moderna® de Moderna) soit effectuée au moins 4 semaines après la 1<sup>re</sup> vaccination. Cette recommandation s'explique par une réponse immunitaire supérieure, selon les résultats d'études actuels, après cette série de vaccinations dites « hétérologues » (1<sup>re</sup> vaccination avec Vaxzevria® suivie d'une 2<sup>e</sup> vaccination avec Comirnaty® ou Spikevax®), comparé à une série de vaccination homologue avec Vaxzevria® (1<sup>ère</sup> et 2<sup>e</sup> vaccination avec Vaxzevria®). Selon les résultats de ces études, la réponse immunitaire après une telle série de vaccinations hétérologues est comparable à la réponse immunitaire après deux vaccinations avec un vaccin à ARNm (Comirnaty® ou Spikevax®). De plus, après cet intervalle de vaccination plus court associé avec ladite série de vaccinations hétérologues, une immunisation complète peut être atteinte dans un laps de temps plus court. Les résultats des recherches suggèrent également que les effets secondaires desdites séries de vaccinations hétérologues sont comparables à ceux qui sont présentés ci-dessous.

### Vaccination contre le COVID-19 en parallèle avec d'autres vaccinations :

Conformément à la recommandation de la STIKO, les vaccins contre le COVID-19 et les autres vaccins dits tués (vaccins inactivés qui contiennent des agents pathogènes tués ou même seulement des composants d'agents pathogènes et qui ne peuvent pas se répliquer et déclencher la maladie) peuvent être administrés simultanément. Cela s'applique particulièrement au vaccin contre la grippe

si une indication existe pour une vaccination à la fois contre la grippe et contre le COVID-19. Il est à noter que les réactions à la vaccination peuvent être plus fréquentes si les vaccins contre le COVID-19 et contre la grippe sont administrés en même temps que s'ils sont administrés séparément. L'efficacité et la sécurité de l'administration simultanée de différents vaccins sont généralement en corrélation avec celles des vaccins administrés respectivement de manière exclusive.

#### Vaccination après une infection avérée :

Les personnes qui ont été infectées par le nouveau coronavirus ne devraient recevoir actuellement qu'une seule dose de vaccin, sauf si elles souffrent d'une déficience immunitaire (les personnes souffrant d'une déficience immunitaire doivent consulter un médecin pour déterminer si, dans leur cas particulier, une seule dose de vaccin est suffisante). Si l'infection était accompagnée de symptômes, alors la vaccination doit généralement être effectuée 6 mois après la maladie, et au plus tôt 4 semaines après. Dans le cas d'une infection sans symptômes, la vaccination peut être effectuée 4 semaines après le diagnostic. En outre, dans les cas où plus de 6 mois se sont écoulés depuis le diagnostic, une seule dose de vaccin est suffisante. Actuellement, la STIKO ne peut pas se prononcer sur la question de savoir si ou quand ces personnes pourraient avoir besoin ultérieurement d'une seconde dose de vaccin. Conformément à la recommandation de la STIKO, les personnes chez qui une infection par le nouveau coronavirus a été prouvée de manière fiable après l'administration d'une première dose de vaccin devraient recevoir une deuxième dose de vaccin en principe 6 mois après la guérison ou le diagnostic, et au plus tôt 4 semaines après. Il n'existe aucune preuve que la vaccination présente un risque si une personne a déjà été infectée par le passé.

En plus des recommandations actuelles de la STIKO, les personnes qui ont reçu une vaccination complète avec un vaccin à vecteur se voient proposer une vaccination supplémentaire à titre préventif. Cela concerne les personnes qui ont reçu 2 doses de Vaxzevira® ou une dose unique d'un vaccin à vecteur après une infection avérée par le nouveau coronavirus. Toutes les vaccinations de rappel ou supplémentaires spécifiées sont réalisées avec une dose unique de l'un des deux vaccins à ARNm (Comirnaty® ou Spikevax®) au plus tôt 6 mois après avoir reçu la série de vaccinations initiales.

#### **Wie wird der Impfstoff verabreicht?**

Der Impfstoff wird in den Oberarmmuskel gespritzt.

**COVID-19 Vaccine Janssen®:** Gemäß der Zulassung besteht die Impfserie aus nur einer Impfstoffdosis. Aufgrund der im Vergleich mit anderen verfügbaren COVID-19-Impfstoffen geringeren Schutzwirkung dieser einmaligen Gabe von COVID-19 Vaccine Janssen® empfiehlt die Ständige Impfkommision beim Robert Koch-Institut (STIKO) eine zusätzliche Impfstoffdosis mit einem mRNA-Impfstoff (Comirnaty® von BioNTech/Pfizer oder Spikevax®, ehemals COVID-19 Vaccine Moderna® von Moderna) mit dem Ziel, den Impfschutz zu optimieren. Unabhängig vom Alter soll diese zusätzliche Impfstoffdosis eines mRNA-Impfstoffes ab 4 Wochen nach der einmaligen Gabe von COVID-19 Vaccine Janssen® erfolgen. Wenn hingegen nach der Impfung mit COVID-19 Vaccine Janssen® eine nachgewiesene SARS-CoV-2-Infektion aufgetreten ist, wird derzeit keine weitere Impfung mit einem mRNA-Impfstoff empfohlen.

**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 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, 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 ist nach diesen Studienergebnissen mit der Immunantwort nach zwei Impfungen mit einem mRNA-Impfstoff (Comirnaty® oder Spikevax®) vergleichbar. Zudem kann mit dem kürzeren Impfabstand bei dieser heterologen Impfserie (eine vollständige

Immunisierung in einem kürzeren Zeitrahmen erreicht werden. Studienergebnisse deuten auch darauf hin, dass die Nebenwirkungen dieser heterologen Impfserie mit den hier im Folgenden dargestellten vergleichbar sind.

#### COVID-19-Impfung zusammen mit anderen Impfungen:

Gemäß Empfehlung der STIKO können COVID-19-Impfungen und die Verabreichung anderer sogenannter Totimpfstoffe (inaktivierte Impfstoffe, die abgetötete Erreger oder auch nur Erreger-Bestandteile beinhalten, und die sich nicht vermehren und keine Erkrankung auslösen können) gleichzeitig erfolgen. Dies gilt insbesondere für die Influenza-Impfung, sofern eine Indikation zur Impfung sowohl gegen Influenza als auch gegen COVID-19 besteht. Bei gleichzeitiger Gabe von COVID-19-Impfstoffen und Influenza-Impfstoffen (einschließlich Hochdosis-Impfstoffen) ist zu beachten, dass Impfreaktionen häufiger als bei der getrennten Gabe auftreten können. Wirksamkeit und Sicherheit entsprechen bei gleichzeitiger Anwendung verschiedener Impfstoffe im Allgemeinen denen bei jeweils alleiniger Anwendung.

#### Impfung nach nachgewiesener Infektion:

Personen, die eine Infektion mit dem neuartigen Coronavirus durchgemacht haben, sollen zurzeit lediglich eine Impfstoffdosis erhalten, sofern bei ihnen keine Immunschwäche vorliegt (bei Personen mit einer Immunschwäche muss im Gespräch mit dem Arzt/der Ärztin im Einzelfall entschieden werden, ob eine einmalige Impfstoffdosis ausreichend ist). Ist die Infektion mit Krankheitszeichen einhergegangen, soll die Impfung in der Regel 6 Monate nach der Erkrankung erfolgen, frühestens jedoch 4 Wochen danach. 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 Impfstoffdosis aus. Ob und wann bei diesen Personen später eine 2. Impfstoffdosis notwendig ist, lässt sich derzeit laut STIKO noch nicht sagen. Bei Personen, bei denen nach der 1. Impfstoffdosis eine Infektion mit dem neuartigen Coronavirus sicher nachgewiesen wurde, sollte laut STIKO-Empfehlung die 2. Impfstoffdosis in der Regel 6 Monate nach Genesung bzw. nach der Diagnose verabreicht werden, frühestens jedoch 4 Wochen danach. Es gibt keine Hinweise, dass die Impfung eine Gefährdung darstellt, wenn man in der Vergangenheit eine Infektion durchgemacht hat.

Über die derzeitigen Empfehlungen der STIKO hinaus wird Personen, die eine vollständige Impfserie mit einem Vektor-Impfstoff erhalten haben, im Sinne einer gesundheitlichen Vorsorge eine weitere Impfung angeboten: Dies betrifft Personen, die 2 Impfstoffdosen Vaxzevria® oder die 1 Impfstoffdosis eines Vektor-Impfstoffs nach einer nachgewiesenen Infektion mit dem neuartigen Coronavirus erhalten haben. Alle genannten Auffrischimpfungen bzw. zusätzlichen Impfungen werden mit einer einmaligen Impfstoffdosis mit einem der beiden mRNA-Impfstoffe (Comirnaty® oder Spikevax®) frühestens 6 Monate nach Abschluss der ersten Impfserie durchgeführt.

### **Quelle est l'efficacité de la vaccination ?**

Au vu des connaissances actuelles, une vaccination complète avec des vaccins à vecteur contre le COVID-19 offre une bonne efficacité. Des études pivots ont montré que la probabilité qu'un individu entièrement vacciné contre le COVID-19 tombe malade était jusqu'à 80 % (Vaxzevria®) ou env. 65 % (1 dose du vaccin Janssen® contre le COVID-19) inférieure à celle des individus non vaccinés. Les études actuelles examinant la protection offerte contre le variant Delta qui prévaut en Allemagne montrent une efficacité d'environ 90 % (Vaxzevria®) ou d'environ 70 % (1 dose du vaccin Janssen® contre le COVID-19) contre le déclenchement d'une forme grave de la maladie due au variant Delta. La protection contre les formes bénignes de la maladie est plus faible pour les deux vaccins. Cela signifie que si une personne entièrement vaccinée contre le COVID-19 entre en contact avec l'agent pathogène, il est très peu probable qu'elle tombe malade.

Nous ignorons encore actuellement combien de temps dure cette protection vaccinale. Même si vous êtes vacciné(e), il est nécessaire que vous continuiez à respecter les règles de sécurité pour ainsi vous protéger et protéger votre environnement. Cela s'explique par le fait que la protection ne commence pas immédiatement après la vaccination et n'est pas non plus présente de la même façon chez toutes les personnes vaccinées. En outre, les personnes vaccinées peuvent transmettre le virus (SRAS-CoV-2), bien que le risque soit bien moindre que pour les personnes non vaccinées.

#### **Wie wirksam ist die Impfung?**

Nachzeitigem Kenntnisstand bietet eine vollständige Impfung mit COVID-19-Vektor-Impfstoffen eine gute Wirksamkeit: In den Zulassungsstudien zeigte sich, dass die Wahrscheinlichkeit, an COVID-19 zu erkranken, bei den vollständig gegen COVID-19 geimpften Personen um bis zu 80 % (Vaxzevria®) bzw. um etwa 65 % (1 Impfstoffdosis COVID-19 Vaccine Janssen®) geringer war als bei den nicht geimpften Personen. Aktuelle Studien, die den Schutz gegenüber der in Deutschland vorherrschenden Delta-Variante untersuchten, zeigen eine Wirksamkeit von ca. 90 % (Vaxzevria®) bzw. ca. 70

% (1 Impfstoffdosis COVID-19 Vaccine Janssen®) gegenüber einer schweren Erkrankung durch die Delta-Variante: der Schutz vor milden Krankheitsverläufen liegt bei beiden Impfstoffen niedriger. Das bedeutet: Wenn eine mit einem COVID-19-Impfstoff vollständig geimpfte Person mit dem Erreger in Kontakt kommt, wird sie mit hoher 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 können geimpfte Personen das Virus (SARS-CoV-2) weiterverbreiten, auch wenn das Risiko im Vergleich zu ungeimpften Personen deutlich vermindert ist.

### **Qui devrait être vacciné contre le COVID-19 ?**

Les vaccins à vecteur COVID 19 sont homologués pour les personnes âgées d'au moins 18 ans.

**Pour les personnes âgées d'au moins 60 ans**, la STIKO recommande une vaccination avec les vaccins Vaxzevria® ou du vaccin contre le COVID-19 Janssen®. Cette recommandation s'appuie sur différents aspects : d'abord le risque de devenir gravement malade avec le COVID-19 ou de mourir du COVID-19 est significativement plus élevé dans ce groupe d'âge que chez des individus plus jeunes. De plus, les vaccins à vecteur contre le COVID-19 ont démontré une bonne efficacité dans ce groupe d'âge. De plus, les événements décrits dans la rubrique « Est-ce que des complications vaccinales sont possibles ? » se sont produits principalement chez des sujets âgés de moins de 60 ans.

**Pour les personnes âgées entre 18 et 59 ans**, la vaccination deux fois avec le Vaxzevria® ou une fois avec le vaccin contre le COVID-19 Janssen® est également possible selon la recommandation de la STIKO conformément à l'approbation après information médicale et l'acceptation individuelle des risques par la personne à vacciner. Pour l'évaluation des risques par l'individu concernant la vaccination avec le Vaxzevria® ou le vaccin contre le COVID-19 Janssen®, celui-ci doit comparer le risque de complications décrites ci-dessous, d'une part, et le risque d'une infection avec une maladie SARS-CoV-2 ou COVID-19, d'autre part. Dans ce but, il doit être noté que les caillots sanguins (thromboses) décrits ci-dessous avec la réduction simultanée du nombre de plaquettes (thrombocytopenie) se sont très rarement produites (moins de 0,01 % des personnes vaccinées dans ce groupe d'âge) même chez les personnes de moins de 60 ans, selon le niveau de connaissance actuel. D'un autre côté, il doit y avoir une évaluation pour déterminer si le risque personnel d'une infection avec le SARS-CoV-2 (p. ex., des circonstances et comportements de vie et de travail personnels) ou le risque personnel d'une évolution grave et fatale du COVID-19 (p. ex., du fait d'une maladie sous-jacente) est élevé.

#### **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.

### **Qui ne doit pas être vacciné ?**

Les vaccins à vecteur contre le COVID-19 n'étant pas autorisés pour les enfants et les adolescents jusqu'à 17 ans, ces derniers ne doivent pas être vaccinés avec ce genre de vaccins. Les femmes enceintes ou allaitantes ne doivent pas non plus être vaccinées avec un vaccin à vecteur ; pour ces personnes ainsi que pour les personnes souffrant d'une déficience immunitaire, la STIKO recommande une immunisation avec un vaccin à ARNm.

Toute personne souffrant d'une maladie aiguë avec de la fièvre (38,5 °C ou plus) ne doit se faire vacciner qu'une fois qu'elle est rétablie. Toutefois, un rhume ou une température légèrement élevée (inférieure à 38,5 °C) ne constitue pas une raison pour reporter la vaccination. La vaccination ne doit pas être effectuée en cas d'hypersensibilité à l'un des ingrédients du vaccin. Si vous avez des allergies, veuillez en informer le vaccinateur avant la vaccination. Toute personne ayant présenté une réaction allergique immédiate (anaphylaxie) après la première vaccination ne doit pas recevoir la deuxième vaccination.

Les personnes qui ont expérimenté des caillots de sang avec une réduction des plaquettes sanguines (thrombose avec syndrome de thrombocytopenie) à la suite d'une vaccination avec le Vaxzevria® ne doivent pas être vaccinées à nouveau avec le Vaxzevria®.

Les personnes qui ont déjà eu le syndrome de fuite capillaire ne doivent pas être vaccinées avec le Vaxzevria® ou le vaccin contre le COVID-19 Janssen®. Au lieu de cela, elles devraient se faire administrer un vaccin à ARNm.

### **Wer soll nicht geimpft werden?**

Da die COVID-19-Vektor-Impfstoffe für Kinder und Jugendliche bis einschließlich 17 Jahre nicht zugelassen sind, sollen diese nicht mit COVID-19-Vektor-Impfstoffen geimpft werden. Schwangere und Stillende sollen ebenfalls nicht mit Vektor-Impfstoff geimpft werden; für diese Personen empfiehlt die STIKO wie auch für Personen mit Immunschwäche die Impfung mit einem mRNA-Impfstoff.

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. Es soll alternativ ein mRNA-Impfstoff verabreicht werden.

### **Que dois-je faire avant et après la vaccination ?**

Pour les vaccinations avec d'autres vaccins vivants, un intervalle d'au moins 14 jours doit être respecté avant et après chaque vaccination contre le COVID-19. Ceci ne s'applique pas aux vaccins tués, en particulier aux vaccins contre la grippe. En effet, ceux-ci peuvent être administrés simultanément (voir « Vaccination contre le COVID-19 en parallèle avec d'autres vaccinations » plus haut).

Si vous vous êtes évanoui(e) après une vaccination ou une autre injection, si vous êtes sujet(te) à des allergies immédiates ou si vous avez déjà eu d'autres réactions, veuillez en informer le vaccinateur

avant la vaccination. Il peut alors vous garder en observation plus longtemps après la vaccination si nécessaire.

Avant la vaccination, veuillez informer le médecin si vous souffrez de troubles de la coagulation, si vous avez déjà souffert de thrombocytopenie immunitaire (réduction du nombre de plaquettes sanguines) ou si vous prenez des médicaments anticoagulants. Votre médecin clarifiera avec vous si vous pouvez être vacciné en prenant des précautions simples.

Avant la vaccination, veuillez également informer le médecin si vous avez déjà eu par le passé une réaction allergique ou des allergies après une vaccination. Le médecin clarifiera avec vous si quelque chose s'oppose à la vaccination.

Il est conseillé d'éviter les efforts physiques inhabituels et le sport de haut niveau pendant les premiers jours qui suivent la vaccination. En cas de douleur ou de fièvre après la vaccination (voir « Quelles sont les réactions possibles après la vaccination ? »), il est possible de prendre des médicaments pour soulager la douleur/réduire la fièvre. Votre médecin traitant peut vous conseiller à ce sujet.

#### Wie verhalte ich mich vor und nach der Impfung?

Zu anderen Impfungen mit Lebendimpfstoffen soll ein Abstand von mindestens 14 Tagen vor und nach jeder COVID-19-Impfung eingehalten werden. Dies gilt nicht für Totimpfstoffe, insbesondere nicht für die Influenza-Impfung: sie können zeitgleich verabreicht werden (siehe oben „COVID-19-Impfung zusammen mit anderen Impfungen“).

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

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

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.

Es ist ratsam, in den ersten Tagen nach der Impfung außergewöhnliche körperliche Belastungen und Leistungssport zu vermeiden. 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.

#### Quelles sont les réactions possibles après la vaccination ?

Après la vaccination avec les vaccins à vecteur COVID-19, des réactions locales et générales de courte durée et transitoires peuvent se produire comme expression de l'exposition du corps au vaccin. Ces réactions peuvent également inclure de la fièvre, des frissons et d'autres symptômes apparentés à ceux de la grippe. Ces réactions disparaissent généralement dans les jours qui suivent la vaccination. Pour soulager d'éventuels troubles, il est possible de prendre un médicament antidouleur/réducteur de fièvre en respectant la posologie recommandée. Chez les personnes plus âgées, la plupart de ces réactions sont observées moins souvent que chez les sujets jeunes. Les réactions au vaccin sont habituellement mineures ou modérées et se produisent moins fréquemment avec le Vaxzevria® après la seconde vaccination qu'après la première vaccination.

**Vaxzevria®** : les réactions au vaccin les plus fréquemment signalées au cours des études pivots sont une sensibilité au toucher au point d'injection (plus de 60 %), des douleurs au point d'injection, des maux de tête et de la fatigue (plus de 50 %), des douleurs musculaires et une sensation de malaise (plus de 40 %), une température élevée et des frissons (plus de 30 %), des douleurs articulaires et des



nausées (plus de 20 %). Fréquemment (entre 1 % et 10 %), une réduction du nombre de plaquettes (thrombocytopénie), des vomissements, de la diarrhée, des rougeurs et des gonflements au point d'injection, des symptômes de type grippal, une faiblesse généralisée, des douleurs dans les bras ou les jambes, ainsi que de la fièvre ont été observés. Un gonflement des ganglions lymphatiques, une diminution de l'appétit, des vertiges, des somnolences, une augmentation de la transpiration, des démangeaisons, des douleurs abdominales, de l'urticaire et une éruption cutanée générale sont occasionnels (entre 0,1 % et 1 %).

**Vaccin contre le COVID-19 Janssen®** : les réactions au vaccin les plus fréquemment signalées au cours des études pivots comprennent des douleurs au point d'injection (plus de 40 %), des maux de tête, de la fatigue et des douleurs musculaires (plus de 30 %) ainsi que des nausées (plus de 10 %). Fréquemment (entre 1 % et 10 %), de la fièvre, de la toux, des douleurs articulaires, des rougeurs et des gonflements au point d'injection ainsi que des frissons ont été signalés. Occasionnellement (entre 0,1 % et 1 %), des tremblements, de la gêne, des étournements, des douleurs dans la bouche et la gorge, une éruption cutanée générale, une augmentation de la transpiration, une faiblesse musculaire, des douleurs dans les bras ou les jambes, des douleurs dorsales, une sensation générale de faiblesse et de malaise se sont produits.

#### 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, grippeähnliche Erkrankung, allgemeines Schwächegefühl, Schmerzen in Armen oder Beinen sowie Fieber beobachtet. Gelegentlich (zwischen 0,1% und 1%) traten Lymphknotenschwellungen, verminderter Appetit, Schwindel, Schläfrigkeit, vermehrtes Schwitzen, Juckreiz, Bauchschmerzen, Nesselsucht 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, 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.

#### Le vaccin présente-t-il des complications ?

Les complications liées au vaccin sont des conséquences à une vaccination qui dépassent largement la simple réaction au vaccin et qui affectent de manière significative la santé de la personne vaccinée.

**Vaxzevria®** : depuis l'introduction de la vaccination, des caillots sanguins (thromboses) associés à une diminution du nombre de plaquettes sanguines (thrombocytopénie), parfois accompagnés de saignements, ont été observés dans de très rares cas (moins de 0,01 %) après l'administration du vaccin Vaxzevria®. Il s'agissait notamment de cas graves avec des caillots sanguins dans des endroits différents ou inhabituels (par exemple dans le cerveau en cas de thrombose des sinus veineux ou également dans la région abdominale), ainsi qu'une activité de coagulation accrue, ou encore des saignements dans tout le corps. La majorité de ces cas sont survenus dans les 3 semaines après la vaccination, principalement chez des personnes de moins de 60 ans. Certains patients souffrant des

cas décrits ci-dessus ont connu un destin funeste ou des dommages permanents. Une thrombocytopénie immunitaire (réduction du nombre de plaquettes sanguines sans cause évidente) a été très rarement observée après la vaccination, parfois avec des saignements et parfois avec une issue fatale. Quelques cas se sont développés chez des personnes ayant des antécédents de thrombocytopénie immunitaire. De même, depuis l'introduction du vaccin, de très rares cas de syndrome de fuite capillaire (moins de 0,01 %) ont été observés suivant la vaccination avec le Vaxzevria<sup>®</sup>, certains chez des personnes qui avaient précédemment expérimenté le syndrome des fuites capillaires, et certains avec des conséquences fatales. Le syndrome de fuites capillaires s'est produit dans les premiers jours suivant la vaccination et est caractérisé par un gonflement rapide des bras et des jambes, une prise de poids soudaine et une sensation de faiblesse, et requiert une attention médicale immédiate. De plus, de très rares cas du syndrome de Guillain-Barré ont été signalés après l'administration du Vaxzevria<sup>®</sup>, dans certains cas avec une issue fatale. Le syndrome de Guillain-Barré est caractérisé par la faiblesse ou la paralysie des bras et des jambes, et peut s'étendre à la poitrine et au visage et peut nécessiter des soins médicaux intensifs.

**Vaccin contre le COVID-19 Janssen<sup>®</sup>** : des réactions d'hypersensibilité et de l'urticaire ont eu lieu dans de rares cas (0,01 à 0,1 %). De plus, après la vaccination avec le vaccin contre le COVID-19 Janssen<sup>®</sup>, des caillots sanguins (par exemple, au cerveau sous forme de thrombose des sinus ou dans la cavité abdominale) associés à une diminution du nombre de plaquettes sanguines (thrombocytopénie) ont été observés dans de très rares cas (moins de 0,01 %), y compris des décès dans certains cas. Ces situations ont eu lieu dans les 3 semaines après la vaccination et principalement chez les personnes âgées de moins de 60 ans. En outre, de rares cas de thromboembolie veineuse (caillots sanguins dans les veines qui peuvent se détacher et bloquer d'autres vaisseaux sanguins) ont été observés. Les thromboembolies veineuses peuvent, par exemple, provoquer des accidents vasculaires cérébraux ou des crises cardiaques. Une thrombocytopénie immunitaire (réduction du nombre de plaquettes sanguines sans cause évidente) a été très rarement observée après la vaccination, parfois avec des saignements et parfois avec une issue fatale. Quelques cas se sont développés chez des personnes ayant des antécédents de thrombocytopénie immunitaire. De même, depuis l'introduction du vaccin, de très rares cas de syndrome de fuites capillaires ont été observés à la suite d'une vaccination avec le vaccin contre le COVID-19 Janssen<sup>®</sup>, certains se produisant chez des personnes qui avaient précédemment expérimenté un syndrome de fuites capillaires, et certains avec des issues fatales. Le syndrome des fuites capillaires s'est produit dans les premiers jours suivant la vaccination et est caractérisé par une progression rapide d'un gonflement du bras, une prise de poids soudaine et une sensation de faiblesse, et nécessite une attention médicale immédiate. De plus, de très rares cas de syndrome de Guillain-Barré (moins de 0,01 %) ont été signalés à la suite d'une vaccination avec le vaccin contre le COVID-19 Janssen<sup>®</sup>. Le syndrome de Guillain-Barré est caractérisé par la faiblesse ou la paralysie des bras et des jambes ; il peut s'étendre à la poitrine et au visage et peut nécessiter des soins médicaux intensifs.

Depuis l'introduction du vaccin, des réactions allergiques immédiates (réactions anaphylactiques) ont été signalées dans de très rares cas. Celles-ci sont apparues juste après la vaccination et ont nécessité une prise en charge médicale.

En principe – comme pour tous les vaccins – dans de très rares cas, une réaction allergique immédiate pouvant aller jusqu'au choc ou d'autres complications également inconnues à ce jour ne peuvent être exclues.

Si après une vaccination vous ressentez des symptômes qui vont au-delà des réactions locales et générales de courte durée citées plus haut, votre médecin traitant se tient bien évidemment à votre disposition pour vous conseiller. En cas d'effets indésirables graves, notamment un essoufflement, des douleurs thoraciques, un gonflement des bras ou des jambes, une soudaine prise de poids, une faiblesse ou une paralysie des jambes, de la poitrine ou du visage (ceci peut inclure, par exemple, une vision double, des difficultés pour bouger les yeux, avaler, mâcher ou marcher, des problèmes de coordination, un inconfort, ou un contrôle de la vessie problématique), des douleurs abdominales persistantes, d'une vision floue ou de faiblesses ou si, après quelques jours, vous souffrez de maux de tête graves ou persistants ou si vous présentez des ecchymoses ou des pétéchies en dehors du point d'injection, une prise en charge médicale immédiate s'impose.

Il est également possible de signaler soi-même les effets secondaires :

<https://nebenwirkungen.bund.de>

**En complément de cette fiche d'information, votre médecin vaccinateur vous propose un entretien explicatif.**

#### 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. Sehr selten wurden nach der Impfung Immunthrombozytopenien (Verringerung der Blutplättchenzahl ohne erkennbare Ursache) beobachtet, 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 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. 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. Darüber hinaus wurden selten venöse Thromboembolien (Blutgerinnsel in Venen, die sich ablösen und andere Gefäße verschließen können) beobachtet. Venöse Thromboembolien können z.B. einen Schlaganfall oder einen Herzinfarkt zur Folge haben. Sehr selten wurden nach der Impfung Immunthrombozytopenien (Verringerung der Blutplättchenzahl ohne erkennbare Ursache) beobachtet, 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.

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.

Remarques :

Lieu, date :

\_\_\_\_\_  
Signature de la personne à vacciner

\_\_\_\_\_  
Signature du médecin

Si la personne à vacciner n'est pas en capacité de consentir :

\_\_\_\_\_  
Signature de la personne autorisée à donner son consentement  
(parent gardien, tuteur/tutrice ou curateur/curatrice)

L'Institut Paul Ehrlich mène une enquête sur la tolérance des vaccins pour la protection contre le nouveau coronavirus (SRAS-CoV-2) au moyen de l'application pour smartphone SafeVac 2.0. Vous pouvez vous inscrire dans les 48 heures qui suivent la vaccination. L'enquête est volontaire.

Anmerkungen:

\_\_\_\_\_  
Ort, Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift der zu impfenden Person

\_\_\_\_\_  
Unterschrift der Ärztin/des Arztes

Bei fehlender Einwilligungsfähigkeit der zu impfenden Person:

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

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

Pour plus d'informations sur le COVID-19 et sur la vaccination contre le COVID-19, consultez le site Internet

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)

Numéro 1, version 009 (édition 19 octobre 2021)

Cette fiche d'information a été produite par la Deutsches Grünes Kreuz e.V., Marbourg, en coopération avec l'Institut Robert Koch, Berlin, et est protégée par des droits d'auteur. Elle ne peut être reproduite et transmise que dans le cadre de ses objectifs, à des fins non commerciales. Toute modification ou adaptation est interdite.

Ausgabe 1 Version 009 (Stand 19. Oktober 2021)

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



Anamnèse pour la vaccination préventive contre le COVID-19 (Coronavirus Disease 2019) – avec un vaccin à vecteur – (Vaxzevria®, anciennement COVID-19 Vaccine AstraZeneca d’AstraZeneca, et COVID-19 Vaccine Janssen® de Johnson & Johnson)

Anamnese zur Schutzimpfung gegen COVID-19 (Corona Virus Disease 2019)

– mit Vektor-Impfstoff –

(Vaxzevria®, ehemals COVID-19 Vaccine AstraZeneca von AstraZeneca und COVID-19 Vaccine Janssen® von Johnson & Johnson)

**1. Êtes-vous<sup>1</sup> actuellement atteint(e) d’une maladie aiguë accompagnée de fièvre ?** 0 Oui 0 Non

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

**2. Avez- vous<sup>1</sup> été vacciné(e) dans les 14 derniers jours ?** 0 Oui 0 Non

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

**3. Avez-vous<sup>1</sup> déjà reçu un vaccin contre le COVID-19 ?** \_\_\_\_\_ 0 Oui 0 Non

Si oui, quand, et quel vaccin ? Date : Vaccin :

Date : Vaccin :

*(Veuillez apporter votre carnet de vaccination ou toute autre preuve de vaccination le jour de la vaccination).*

**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:

Datum:

Impfstoff:

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

**4. Si vous<sup>1</sup> avez déjà reçu le premier vaccin COVID-19 :**

**Avez-vous<sup>1</sup> développé une réaction allergique par la suite ?** \_\_\_\_\_ 0 Oui 0 Non

**Avez-vous ensuite développé un caillot sanguin (thrombose) ?** \_\_\_\_\_ 0 Oui 0 Non

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. Avez-vous<sup>1</sup> été détecté(e) de manière fiable comme infecté(e)**

**par le nouveau coronavirus (SRAS-CoV-2) par le passé ?** \_\_\_\_\_ 0 Oui 0 Non

Dans l’affirmative, quand ?

*(Suivant une infection par le SARS-CoV-2, la vaccination est recommandée de 4 semaines à 6 mois après le diagnostic.)*

**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 Diagnosestellung durchzuführen.)*

**6. Souffrez-vous<sup>1</sup> d’une maladie chronique ou d’une déficience immunitaire (due par exemple à une chimiothérapie, une thérapie immunosuppressive ou à d’autres médicaments) ?**

0 Oui 0 Non

Dans l’affirmative, lesquelles ?

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. Souffrez-vous<sup>1</sup> d'un trouble de la coagulation sanguine, prenez-vous des médicaments anticoagulants ou avez-vous déjà souffert d'une thrombocytopénie (réduction du nombre de plaquettes sanguines) ?**

0 Oui 0 Non

7. Leiden Sie<sup>1</sup> an einer Blutgerinnungsstörung, nehmen Sie blutverdünnende Medikamente ein oder haben Sie früher an einer Immunthrombozytopenie (Verringerung der Blutplättchenzahl) gelitten?

0 ja

0 nein

**8. Souffrez-vous<sup>1</sup> d'une allergie ?**

0 Oui 0 Non

Dans l'affirmative, laquelle ?

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

0 ja

0 nein

Wenn ja, welche?

**9. Avez-vous<sup>1</sup> déjà présenté des symptômes allergiques, une forte fièvre, des évanouissements ou d'autres réactions inhabituelles à la suite d'une autre vaccination antérieure ?**

0 Oui 0 Non

Dans l'affirmative, lequel(le)s ?

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. Êtes-vous<sup>1</sup> enceinte ?**

0 Oui 0 Non

*(Après le deuxième trimestre de la grossesse, la vaccination est recommandée avec un vaccin à ARNm, mais pas avec le vaccin à vecteur dont il est question ici.)*

<sup>1</sup> Le cas échéant, cette question est répondue par le/la représentant(e) légal(e)

10. Sind Sie<sup>1</sup> schwanger?

0 ja

0 nein

*(Eine Impfung wird ab dem 2. Schwangerschaftsdrittel mit einem mRNA-Impfstoff, nicht jedoch mit dem hier besprochenen Vektor-Impfstoff empfohlen.)*

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

**Déclaration de consentement pour la vaccination préventive contre le COVID-19 – avec un vaccin à vecteur – (Vaxzevria<sup>®</sup>, anciennement COVID-19 Vaccine AstraZeneca d’AstraZeneca, et COVID-19 Vaccine Janssen<sup>®</sup> de Johnson & Johnson)**

Nom de la personne à vacciner (nom, prénom) :

Date de naissance :

**Adresse :**

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)

Name der zu impfenden Person (Name, Vorname):

Geburtsdatum:

Anschrift:

J’ai pris connaissance du contenu de la fiche d’information et j’ai eu l’occasion de discuter en détail avec mon vaccinateur.

- Je n'ai pas d'autres questions et je renonce expressément à la discussion de clarification médicale.
- J'autorise la vaccination proposée contre le COVID-19 avec le vaccin à vecteur.
- Je refuse la vaccination.

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

- Ich habe keine weiteren Fragen und verzichte ausdrücklich auf das ärztliche Aufklärungsgespräch.
- Ich willige in die vorgeschlagene Impfung gegen COVID-19 mit Vektor-Impfstoff ein.
- Ich lehne die Impfung ab.

Remarques :

Lieu, date :

\_\_\_\_\_  
Signature de la personne à vacciner

\_\_\_\_\_  
Signature du médecin

Si la personne à vacciner n’est pas en capacité de consentir :

\_\_\_\_\_  
Signature de la personne autorisée à fournir un consentement  
(parent gardien, tuteur/tutrice ou curateur/curatrice)

Si la personne à vacciner n'est pas compétente pour fournir un consentement, veuillez également fournir le nom et les coordonnées de la personne autorisée à fournir le consentement (parent gardien, tuteur/tutrice ou curateur/curatrice) :

Nom, prénom :

N° téléphone :

E-mail :

Anmerkungen:

\_\_\_\_\_  
Ort, Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift der zu impfenden Person

\_\_\_\_\_  
Unterschrift der Ärztin/des Arztes

Bei fehlender Einwilligungsfähigkeit der zu impfenden Person:

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

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

Name, Vorname:

Telefonnr.:

E-Mail:

Ce formulaire d'anamnèse et de consentement a été créé par la Deutsches Grünes Kreuz e.V., Marbourg, en coopération avec l'Institut Robert Koch, Berlin, et est protégé par des droits d'auteur. Elle ne peut être reproduite et transmise que dans le cadre de ses objectifs, à des fins non commerciales. Toute modification ou adaptation est interdite.

Publié par la Deutsches Grünes Kreuz e.V., Marbourg  
En coopération avec l'Institut Robert Koch, Berlin  
Numéro 001 Version 006 (édition 19 octobre 2021)

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

Herausgeber Deutsches Grünes Kreuz e.V., Marburg  
In Kooperation mit dem Robert Koch-Institut, Berlin  
Ausgabe 001 Version 006 (Stand 19. Oktober 2021)