# AUFKLÄRUNGSMERKBLATT

## Zur Schutzimpfung gegen COVID-19 (Corona Virus Disease 2019) – mit Vektor-Impfstoffen –

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

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

**Stand: 01. April 2021**
**(dieses Aufklärungsmerkblatt wird laufend aktualisiert)**

**Name der zu impfenden Person** _____
**(bitte in Druckbuchstaben)**

**Geburtsdatum** _____.

### Was ist COVID-19?

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

Zu den häufigen Krankheitszeichen von COVID-19 zählen trockener Husten, Fieber, Atemnot sowie ein vorübergehender Verlust des Geruchs- und Geschmackssinnes. Auch ein allgemeines Krankheitsgefühl mit Kopf- und Gliederschmerzen, Halsschmerzen und Schnupfen wird beschrieben. Seltener berichten Patienten über Magen-Darm-Beschwerden, Bindehautentzündung und Lymphknotenschwellungen. Folgeschäden am Nerven- oder Herz-Kreislaufsystem sowie langanhaltende Krankheitsverläufe sind möglich. Obwohl ein milder Verlauf der Krankheit häufig ist und die meisten Erkrankten vollständig genesen, kommen auch schwere Verläufe beispielsweise mit Lungenentzündung vor, die zum Tod führen können.

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

### Um welchen Impfstoff handelt es sich?

Es sind mehrere Impfstoffe gegen COVID-19 zugelassen, die gleichermaßen 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 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. 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 COVID-19-Vektor-Impfstoffe enthalten keine vermehrungsfähigen Impfviren, d. h. geimpfte Personen können auch keine Impfviren auf andere Personen übertragen.

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 Spikeproteine 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.

### Wie wird der Impfstoff verabreicht?

Der Impfstoff wird in den Oberarmmuskel gespritzt.

Vaxzevria® von AstraZeneca muss zweimal verabreicht werden. Für einen ausreichenden Impfschutz empfiehlt die Ständige Impfkommission beim Robert Koch-Institut (STIKO) einen Abstand von 12 Wochen zwischen der 1. und der 2. Impfung. Bei der 2. Impfung muss gegenwärtig der gleiche Impfstoff desselben Herstellers verwendet werden wie bei der 1. Impfung.

Eine Ausnahme gilt bei Personen unter 60 Jahren, bei denen bei der 1. Impfung Vaxzevria® von AstraZeneca verwendet wurde. Für diese Personen empfiehlt die STIKO zurzeit, die 2. Impfung 12 Wochen nach der 1. Impfung mit einem mRNA-Impfstoff (Comirnaty® von BioNTech/Pfizer oder COVID-19 Vaccine Moderna® von Moderna) durchzuführen.

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

### Wie wirksam ist die Impfung?

Nach derzeitigem Kenntnisstand bieten beide COVID-19-Vektor-Impfstoffe eine gute Wirksamkeit: Bei Vaxzevria® von AstraZeneca zeigte sich unter Einhaltung des von der STIKO empfohlenen Abstands von 12 Wochen zwischen beiden Impfungen eine Wirksamkeit von bis zu 80 % in allen Altersgruppen, bei COVID-19 Vaccine Janssen® von Johnson & Johnson von etwa 65 %. Das bedeutet: Die Wahrscheinlichkeit, an COVID-19 zu erkranken, war bei den gegen COVID-19 geimpften Personen um bis zu 80 % (Vaxzevria® von AstraZeneca) bzw. um etwa 65 % (COVID-19 Vaccine Janssen® von Johnson & Johnson) geringer als bei den nicht geimpften Personen. Die Wirksamkeit in Bezug auf die Verhinderung einer schweren COVID-19-Erkrankung (also zum Beispiel einer Behandlung im Krankenhaus) war noch höher: etwa 95 % bei COVID-19 Vaxzevria® von AstraZeneca und etwa 100 % bei COVID-19 Vaccine Janssen® von Johnson & Johnson. Wenn also eine mit diesem COVID-19-Impfstoff geimpfte Person mit dem Erreger in Kontakt kommt, wird sie mit großer Wahrscheinlichkeit nicht erkranken. Wie lange dieser Impfschutz anhält, ist derzeit noch nicht bekannt.

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

### Wer profitiert besonders von einer Impfung gegen COVID-19?

Es sind mehrere Impfstoffe gegen COVID-19 zugelassen, die gleichermaßen geeignet sind, um sich individuell vor COVID-19 zu schützen und die Pandemie zu bekämpfen. Solange nicht ausreichend Impfstoff für die Versorgung aller zur Verfügung steht, sollen vordringlich Personen geimpft werden, die entweder ein besonders hohes Risiko für einen schweren oder tödlichen Verlauf von COVID-19 aufweisen, die aufgrund ihrer Berufstätigkeit ein besonders hohes Risiko haben, sich mit SARS-CoV-2 anzustecken oder die aufgrund ihrer Berufstätigkeit Kontakt zu besonders durch COVID-19 gefährdeten Personen haben.

### Wer soll nicht geimpft werden?

Da die COVID-19-Vektor-Impfstoffe für Kinder und Jugendliche bis einschließlich 17 Jahre nicht zugelassen sind, sollen sie nicht mit COVID-19-Vektor-Impfstoffen geimpft werden.
Die STIKO empfiehlt die Impfung mit Vaxzevria® von AstraZeneca nur für Personen, die 60 Jahre oder älter sind. Für Erwachsene unterhalb dieser Altersgrenze empfiehlt die STIKO die Impfung mit diesem Impfstoff aktuell nicht, da es in einigen seltenen Fällen, und zwar ganz überwiegend bei Personen in einem Alter unter 60 Jahren, zu schweren Erkrankungen kam. Diese Erkrankungen beinhalteten Blutgerinnsel (Thrombosen) in Kombination mit einer Verringerung der Blutplättchenzahl (Thrombozytopenie) und gingen teilweise mit Blutungen einher. Einige dieser Personen sind verstorben.

Für Personen, die 60 Jahre und älter sind, ist das Risiko, schwer an COVID-19 zu erkranken oder an COVID-19 zu versterben, deutlich höher ist als bei jüngeren Personen. Zudem traten die oben beschriebenen Komplikationen ganz überwiegend bei Personen unter 60 Jahren auf. Für Personen, die 60 Jahre und älter sind, wird die Impfung mit Vaxzevria® von AstraZeneca daher empfohlen. Auch für diese Altersgruppe konnte gezeigt werden, dass der Impfstoff eine gute Wirksamkeit hat.

Laut STIKO-Empfehlung ist eine Impfung mit Vaxzevria® von AstraZeneca bei Personen unter 60 Jahre weiterhin möglich, wenn sie diese Entscheidung gemeinsam mit ihrer Ärztin / ihrem Arzt treffen.

Zweite Impfung nach erfolgter Erstimpfung mit Vaxzevria® von AstraZeneca:
Für Personen, die 60 Jahre und älter sind und bei denen die 1. Impfung mit Vaxzevria® von AstraZeneca durchgeführt wurde, wird empfohlen, auch die 2. Impfung mit Vaxzevria® von AstraZeneca durchzuführen. Für Personen unter 60 Jahre, die bereits eine Impfung mit Vaxzevria® von AstraZeneca erhalten haben, empfiehlt die STIKO zurzeit, die 2. Impfung 12 Wochen nach der 1. Impfung mit einem mRNA-Impfstoff (Comirnaty® von BioNTech/Pfizer oder COVID-19 Vaccine Moderna® von Moderna) durchzuführen.

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 ohne Immunschwäche, bei denen eine Infektion mit dem neuartigen Coronavirus sicher

nachgewiesen wurde, können frühestens 6 Monate nach Genesung bzw. nach der Diagnose geimpft werden und sollen dann lediglich eine Impfdosis erhalten. Ob bei diesen Personen später eine 2. Impfung notwendig ist, lässt sich derzeit noch nicht sagen. Personen, bei denen nach der 1. Impfung eine Infektion mit dem neuartigen Coronavirus sicher nachgewiesen wurde, können laut STIKO-Empfehlung die 2. Impfung frühestens 6 Monate nach der Infektion erhalten. Es gibt keine Hinweise, dass die Impfung eine Gefährdung darstellt, wenn man in der Vergangenheit eine Infektion durchgemacht hat. Es besteht also keine medizinische Notwendigkeit, dies vor der Impfung auszuschließen.

Zur Anwendung der COVID-19-Vektor-Impfstoffe in der Schwangerschaft und Stillzeit liegen noch keine ausreichenden Erfahrungen vor.
Die STIKO empfiehlt die generelle Impfung in der Schwangerschaft derzeit nicht – unabhängig von der Art des COVID-19-Impfstoffes. In Einzelfällen kann Schwangeren mit Vorerkrankungen, die ein hohes Risiko für einen schweren Verlauf der COVID-19-Erkrankung haben, nach Nutzen-Risiko-Abwägung und nach ausführlicher Aufklärung eine Impfung angeboten werden.
Die STIKO hält es für sehr unwahrscheinlich, dass eine Impfung der Mutter während der Stillzeit ein Risiko für den Säugling darstellt.

Bitte teilen Sie der Ärztin / dem Arzt vor der Impfung mit, wenn Sie an einer Gerinnungsstörung leiden oder gerinnungshemmende Medikamente einnehmen. Sie können unter Einhaltung einfacher Vorsichtsmaßnahmen geimpft werden. Es spricht nichts gegen eine Impfung bei Personen mit einer Immunschwäche. Es ist jedoch möglich, dass die Impfung bei diesen Personen nicht so wirksam ist.
Bitte teilen Sie der Ärztin / dem Arzt vor der Impfung auch mit, wenn Sie nach einer Impfung in der Vergangenheit eine allergische Reaktion hatten oder Allergien haben. Die Ärztin / der Arzt wird mit Ihnen abklären, ob etwas gegen die Impfung spricht.

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

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

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

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

Begeben Sie sich unverzüglich in ärztliche Behandlung, wenn Sie nach der Impfung Atemnot, Brustschmerzen, Beinschwellungen oder anhaltende Bauchschmerzen entwickeln.
Suchen Sie auch sofort eine Ärztin oder einen Arzt auf, wenn Sie nach der Impfung starke oder anhaltende Kopfschmerzen oder Sehstörungen haben oder bei Ihnen nach einigen Tagen Blutergüsse oder punktförmige Hautblutungen außerhalb der Einstichstelle auftreten.

### 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.

**Vaxzevria® von AstraZeneca:** Die am häufigsten berichteten Impfreaktionen in den Zulassungsstudien waren Druckempfindlichkeit an der Einstichstelle (mehr als 60 %), Schmerzen an der Einstichstelle, Kopfschmerzen und Abgeschlagenheit (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 über Erbrechen, Durchfall, Rötung und Schwellung der Einstichstelle sowie Fieber berichtet. Gelegentlich (zwischen 0,1 % und 1 %) traten Lymphknotenschwellungen, verminderter Appetit, Schwindel, Schläfrigkeit, vermehrtes Schwitzen, Juckreiz und ein allgemeiner Hautausschlag auf.

**COVID-19 Vaccine Janssen® von Johnson & Johnson:** Die am häufigsten berichteten Impfreaktionen in den Zulassungsstudien waren Schmerzen an der Einstichstelle (mehr als 40 %), Kopfschmerzen, Müdigkeit und Muskelschmerzen (mehr als 30 %) sowie Übelkeit (mehr als 10 %). Häufig (zwischen 1 % und 10 %) wurde über Fieber, Husten, Gelenkschmerzen, Rötung und Schwellung der Einstichstelle sowie Schüttelfrost berichtet. Gelegentlich (zwischen 0,1 % und 1 %) traten Zittern, Niesen, Schmerzen in Mund und Rachen, genereller Ausschlag, vermehrtes Schwitzen, Schwäche der Muskeln, Schmerzen in Arm oder Bein, Rückenschmerzen, allgemeines Schwächegefühl und Unwohlsein auf.

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® von AstraZeneca nach der 2. Impfung etwas seltener als nach der 1. Impfung auf.

### Sind Impfkomplikationen möglich?

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

**Vaxzevria® von AstraZeneca:** Seit Einführung der Impfung wurden nach einer Impfung mit Vaxzevria® von AstraZeneca in sehr seltenen Fällen 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 im Bauchraum als Mesenterialvenenthrombosen), zusammen mit erhöhter Gerinnungsaktivität oder auch Blutungen im ganzen Körper. Die Mehrzahl dieser Fälle trat zwischen vier bis 16 Tagen nach der Impfung und überwiegend bei Personen unter 60 Jahren auf. Einige der beschriebenen Fälle endeten tödlich oder mit bleibendem Schaden.

**COVID-19 Vaccine Janssen® von Johnson & Johnson:** In seltenen Fällen (0,01 % bis 0,1 %) traten Überempfindlichkeitsreaktionen und Nesselsucht auf.

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, Beinschwellungen oder anhaltenden Bauchschmerzen, starken oder anhaltenden Kopfschmerzen oder Sehstörungen oder wenn bei Ihnen einige Tage nach der Impfung 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.**

Anmerkungen:

Unterschrift Ärztin / Arzt

Unterschrift der zu impfenden Person
bzw. bei fehlender Einwilligungsfähigkeit der zu impfenden Person:
Unterschrift der gesetzlichen Vertretungsperson
(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

**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

Ausgabe 1 Version 004 (Stand 01. April 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 nichtkommerzielle Nutzung vervielfältigt und weitergegeben werden. Jegliche Bearbeitung oder Veränderung ist unzulässig.

in Kooperation mit
ROBERT KOCH INSTITUT

# EINWILLIGUNGS-ERKLÄRUNG

## 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)**

Stand: 01. April 2021

**Name der zu impfenden Person (Name, Vorname)** _____

**Geburtsdatum** _____

**Anschrift** _____

Ist die zu impfende Person nicht einwilligungsfähig, erfolgt die Einwilligung in die Impfung oder die Ablehnung der Impfung durch die gesetzliche Vertretungsperson. Bitte in diesem Fall auch Namen und Kontaktdaten der gesetzlichen Vertretungsperson angeben:

Name, Vorname _____

Telefonnr. _____ E-Mail _____

**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.

☐ Ich willige in die vorgeschlagene Impfung gegen COVID-19 mit Vektor-Impfstoff ein.

☐ Ich lehne die Impfung ab.

☐ Ich verzichte ausdrücklich auf das ärztliche Aufklärungsgespräch.

Anmerkungen _____

Ort, Datum _____

_____ _____

Unterschrift der zu impfenden Person
bzw. bei fehlender Einwilligungsfähigkeit
der zu impfenden Person:
Unterschrift der gesetzlichen Vertretungsperson
(Sorgeberechtigte, Vorsorgeberechtigte oder BetreuerIn)

Unterschrift der Ärztin / des Arztes

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 002 (Stand 01. April 2021)

ROBERT KOCH INSTITUT