

INFORMATION SHEET

For vaccination against COVID-19 (**Corona Virus Disease 2019**)

– with vector vaccine – (Vaxzevria[®], formerly AstraZeneca COVID-19 vaccine from AstraZeneca and Janssen[®] COVID-19 vaccine from Janssen Cilag International/Johnson & Johnson)

As of 12 May 2021 (this information leaflet is continually updated)

AUFKLÄRUNGSMERKBLATT

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 Janssen Cilag International/Johnson & Johnson)

Stand: 12. Mai 2021 (dieses Aufklärungsmerkblatt wird laufend aktualisiert)

Name of the person to be vaccinated (please print):

Name der zu impfenden Person (bitte in Druckbuchstaben):

Date of birth:

Geburtsdatum:

What is COVID-19?

Coronaviruses have been known for decades. As of the turn of the year 2019/2020, a novel coronavirus, SARS-Coronavirus-2 (SARS-CoV-2), which is the pathogen of COVID-19 (Corona Virus Disease 2019), has been circulating globally.

Frequent symptoms of COVID-19 include dry cough, fever, shortness of breath, as well as a temporary loss of smell and taste. A general feeling of being unwell accompanied by headaches and aching limbs, sore throat, and sniffles has also been reported. Patients less often report having gastrointestinal problems, conjunctivitis, and swelling of the lymph nodes. Consequential damage to the nerves or cardiovascular system as well as persisting courses of the disease are possible. Although the disease often runs a mild course and most patients fully recover, severe courses of the disease for example with pneumonia, do occur as well and may result in death.

In addition to avoiding an infection by observing the AHA + A + L rules (maintaining social distance, observing hygiene, wearing a mask in day-to-day life, downloading the corona warning app, frequent ventilation of rooms), the vaccine offers the best possible illness protection.

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.

Which vaccine is involved?

Multiple vaccines have been approved against COVID-19, which are equally suitable for individual protection against COVID-19 and as a response to the pandemic. The COVID-19 vector vaccines discussed here (Vaxzevria® from AstraZeneca, formerly AstraZeneca® COVID-19 vaccine and Janssen® COVID-19 vaccine from Janssen Cilag International/Johnson & Johnson) are gene-based vaccines, the production of which is predicated on advanced technology. Vector vaccines against other diseases are already approved.

The vaccines consist of so-called vector viruses. The vector virus in question is a well-studied virus that cannot replicate. Thus, vaccinated persons cannot transmit vaccine viruses to other persons. They are not live vaccines. The vector virus contains and transports the genetic information for a single protein of the corona virus, the so-called spike protein.

The information transported by the vector virus is not integrated into the human genome after vaccination, but after entry is "read" in cells (primarily in muscle cells at the vaccination site and in certain immune cells), whereupon these cells then produce the spike protein themselves. The spike protein by itself cannot cause SARS-CoV-2 infection. The spike proteins thus generated by the body of the vaccinated person are recognised as foreign proteins by the immune system; as a result, antibodies and immune cells are produced against the spike protein of the virus. This produces a protective immune response.

The vector virus cannot reproduce in the human body and decomposes after a short time. Thereafter, no additional virus protein (spike protein) is produced.

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 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.

How is the vaccine administered?

The vaccine is injected into the upper arm muscle.

Vaxzevria® must be administered twice. The approval allows a minimum of 4 and a maximum of 12 weeks as the period between the 1st and 2nd vaccination. For the best possible vaccination protection, the Standing Committee on Immunisation at the Robert Koch Institute (STIKO)

recommends an interval of 9 to 12 weeks between the first and second vaccinations, since study results indicate higher efficacy with longer vaccination intervals.

At the present time, for the second vaccination, the same vaccine from the same manufacturer must be used as for the first vaccination. An exception applies to persons under 60 years of age for whom Vaxzevria® from was used for the 1st vaccination. For such persons, STIKO currently recommends that the 2nd vaccination with an mRNA vaccine (Comirnaty® from BioNTech/Pfizer or Moderna® COVID-19 vaccine from Moderna) 9 to 12 weeks after the 1st vaccination. The reason for this recommendation is the rare occurrence, after vaccination with Vaxzevria®, of blood clots (thromboses) partly with a reduction of the platelet count (thrombocytopenia), mainly in persons under 60 years of age. Since there are no findings from studies on this vaccination series (1st vaccination with Vaxzevria® followed by 2nd vaccination with Comirnaty® or COVID-19 Vaccine Moderna®), this recommendation of STIKO was made on the basis of general scientific findings on vaccines. It is assumed that effects and side effects will be comparable to those presented here below.

According to the STIKO recommendation, the 2nd vaccination with Vaxzevria® is also possible after clarification with a doctor and with the individual acceptance of the risk by the person to be vaccinated.

Janssen® COVID-19 vaccine only needs to be administered once.

Wie wird der Impfstoff verabreicht?

Der Impfstoff wird in den Oberarmmuskel gespritzt.

Vaxzevria® muss zweimal verabreicht werden. Die Zulassung ermöglicht als Zeitraum zwischen der 1. und 2. Impfung mindestens 4 und höchstens 12 Wochen. Für einen größtmöglichen Impfschutz empfiehlt die Ständige Impfkommission beim Robert Koch-Institut (STIKO) einen Abstand von 12 Wochen zwischen der 1. und der 2. Impfung, da Studienergebnisse auf eine höhere Wirksamkeit bei längerem Impfabstand hinweisen.

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® verwendet wurde. Für diese Personen empfiehlt die STIKO zurzeit, die 2. Impfung mit einem mRNA-Impfstoff (Comirnaty® von BioNTech/Pfizer oder COVID-19 Vaccine Moderna® von Moderna) 9 bis 12 Wochen nach der 1. Impfung durchzuführen. Grund für diese Empfehlung ist das seltene Auftreten von Blutgerinnseln (Thrombosen) teilweise mit einer Verringerung der Blutplättchenzahl (Thrombozytopenie) vorwiegend bei Personen unter 60 Jahren nach der Impfung mit Vaxzevria®. Da es noch keine Erkenntnisse aus Studien zu dieser Impfserie (1. Impfung mit Vaxzevria® gefolgt von 2. Impfung mit Comirnaty® oder COVID-19 Vaccine Moderna®) gibt, erfolgte diese Empfehlung der STIKO auf der Grundlage allgemeiner wissenschaftlicher Erkenntnisse zu Impfstoffen. Es wird davon ausgegangen, dass Wirkungen und Nebenwirkungen mit den hier im Folgenden dargestellten vergleichbar sein werden.

Laut STIKO-Empfehlung ist auch die 2. Impfung mit Vaxzevria® nach ärztlicher Aufklärung und bei individueller Risikoakzeptanz der zu impfenden Person möglich.

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

How effective is the vaccine?

Based on the current level of knowledge, both COVID-19 vector vaccines offer good efficacy: Vaxzevria® showed up to 80% efficacy in all age groups when the interval of 12 weeks between both vaccinations as recommended by STIKO was observed, and the Janssen® COVID-19 vaccine showed efficacy of approximately 65%. This means that the probability of becoming infected with COVID-19 was up to 80% (Vaxzevria®) or approximately 65% (the Janssen® COVID-19 vaccine) among persons vaccinated against COVID-19) lower than those non-vaccinated. Efficacy with respect to the prevention of serious COVID-19 illness (e.g. treatment at hospital) was even higher: approximately 95% with COVID-19 Vaxzevria® and approximately 100% with the Janssen® COVID-19 vaccine. Thus, if a person vaccinated with this COVID-19 vaccine comes into contact with the pathogen, there is a

significant probability that the person will not become ill. How long this vaccine protection lasts is currently unknown.

Even if you are vaccinated, it is necessary that you continue to observe the AHA + A + L rules and thus protect yourself and your surroundings. The reasons for this are that protection does not start immediately after vaccination, and is also not equally present in all persons who were vaccinated. In addition, whether persons can spread the virus (SARS-CoV-2) despite being vaccinated is currently not possible to say with certainty.

Wie wirksam ist die Impfung?

Nach derzeitigem Kenntnisstand bieten beide COVID-19-Vektor-Impfstoffe eine gute Wirksamkeit: Bei Vaxzevria® 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 etwa 65 %. Das bedeutet: Die Wahrscheinlichkeit, an COVID-19 zu erkranken, war bei den gegen COVID-19 geimpften Personen um bis zu 80 % (Vaxzevria®) bzw. um etwa 65 % (COVID-19 Vaccine Janssen®) geringer als bei den nicht geimpften Personen. Die Wirksamkeit in Bezug auf die Verhinderung einer schweren COVID-19-Erkrankung (also zum Beispiel einer Behandlung im Krankenhaus) war noch höher: etwa 95 % bei COVID-19 Vaxzevria® und etwa 100 % bei COVID-19 Vaccine Janssen®. 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.

Who benefits in particular from a vaccine against COVID-19?

Several vaccines against COVID-19 are approved and are equally suitable for individual protection against COVID-19 and pandemic response.

In principle, the following continues to apply: as long as a sufficient amount of the vaccine is not available for treating everyone, persons having either a particularly high risk for a serious or fatal course of COVID-19, those at a particularly high risk of being infected with SARS-CoV-2 due to their profession or those having close contact to persons particularly threatened by COVID-19, should be preferentially vaccinated.

However, the following must be noted: with the Vaxzevria® and COVID-19 Vaccine Janssen® vaccines, all persons are now able to be vaccinated by their doctor. Possible exceptions are described below.

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.

Grundsätzlich gilt weiterhin: 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 engen Kontakt zu besonders durch COVID-19 gefährdeten Personen haben.

Zu beachten ist aber: Mit den Impfstoffen Vaxzevria® und COVID-19 Vaccine Janssen® können sich inzwischen alle Personen bei ihrer Ärztin/ihrem Arzt impfen lassen. Mögliche Ausnahmen werden im Folgenden beschrieben.

Who should not be vaccinated?

Since COVID 19 vector vaccines are not approved for children and adolescents up to and including 17 years of age, they should not be vaccinated with COVID 19 vector vaccines.

Those suffering with an acute illness accompanied by a fever (38.5 °C and higher) should only be vaccinated after recovery. However, a cold or slightly elevated temperature (below 38.5 °C) is no

reason to postpone vaccination. Those with a hypersensitivity to a substance of a vaccine should not be vaccinated – please inform the practitioner administering the vaccine if you have allergies prior to being vaccinated. Any person who had an immediate allergic reaction (anaphylaxis) after the first vaccination should not receive the second vaccination.

Persons with no immunodeficiency, in whom an infection with the novel coronavirus was positively proven, can be vaccinated as a rule 6 months after recovery or after the diagnosis and should only receive one dose of the vaccine. Even in cases where more than 6 months have passed since diagnosis, one dose of the vaccine is sufficient. Currently, it cannot be stated if or when a subsequent 2nd dose is necessary for these persons. For persons in whom an infection with the novel coronavirus was positively detected after the 1st vaccination, the STIKO recommendation is that the 2nd vaccination can be administered as a rule 6 months after recovery or diagnosis. There is no evidence that vaccination poses a risk if one has had an infection in the past. Thus, there is no medical necessity to rule this out prior to vaccination.

No sufficient experience is yet available on the use of the COVID-19 vector vaccines during pregnancy and breastfeeding. STIKO does not currently recommend general vaccination during pregnancy – regardless of the type of COVID-19 vaccine. In individual cases, however, pregnant women may be offered a vaccine starting at the 2nd trimester of pregnancy with an mRNA vaccine (Comirnaty® or COVID-19 Vaccine Moderna®) after a risk-benefit assessment and detailed information. The risk-benefit assessment should take into account pre-existing conditions that pose a high risk for a severe course of COVID-19 illness or life circumstances with a high risk of contracting SARS-CoV-2. STIKO considers it highly unlikely that vaccination of the mother during breastfeeding poses a risk to the breast-fed infant.

Wer soll nicht geimpft werden?

Da die COVID-19-Vektor-Impfstoffe für Kinder und Jugendliche bis einschließlich 17 Jahre nicht zugelassen sind, sollen sie nicht mit COVID-19-Vektor-Impfstoffen geimpft werden.

Wer an einer akuten Krankheit mit Fieber (38,5 °C oder höher) leidet, soll erst nach Genesung geimpft werden. Eine Erkältung oder gering erhöhte Temperatur (unter 38,5 °C) ist jedoch kein Grund, die Impfung zu verschieben. Bei einer Überempfindlichkeit gegenüber einem Impfstoffbestandteil sollte nicht geimpft werden: Bitte teilen Sie der Impfärztin/dem Impfarzt vor der Impfung mit, wenn Sie Allergien haben. Wer nach der 1. Impfung eine allergische Sofortreaktion (Anaphylaxie) hatte, sollte die 2. Impfung nicht erhalten.

Personen ohne Immunschwäche, bei denen eine Infektion mit dem neuartigen Coronavirus sicher nachgewiesen wurde, können in der Regel 6 Monate nach Genesung bzw. nach der Diagnose geimpft werden und sollen dann lediglich eine Impfdosis erhalten. Auch in Fällen, in denen seit der Diagnosestellung mehr als 6 Monate vergangen sind, reicht eine Impfdosis aus. Ob und wann bei diesen Personen später eine 2. Impfung notwendig ist, lässt sich derzeit noch nicht sagen. Bei Personen, bei denen nach der 1. Impfung eine Infektion mit dem neuartigen Coronavirus sicher nachgewiesen wurde, sollte laut STIKO-Empfehlung die 2. Impfung in der Regel 6 Monate nach Genesung bzw. nach der Diagnose verabreicht werden. Es gibt keine Hinweise, dass die Impfung eine Gefährdung darstellt, wenn man in der Vergangenheit eine Infektion durchgemacht hat. Es besteht also keine medizinische Notwendigkeit, dies vor der Impfung auszuschließen.

Zur Anwendung der COVID-19-Vektor-Impfstoffe in der Schwangerschaft und Stillzeit liegen noch keine ausreichenden Erfahrungen vor.

Die STIKO empfiehlt die generelle Impfung in der Schwangerschaft derzeit nicht – unabhängig von der Art des COVID-19-Impfstoffes. In Einzelfällen kann Schwangeren aber nach Nutzen-Risiko-Abwägung und nach ausführlicher Aufklärung eine Impfung ab dem 2. Schwangerschaftsdrittel mit einem mRNA-Impfstoff (Comirnaty® oder COVID-19 Vaccine Moderna®) angeboten werden. Bei der Nutzen-Risiko-Abwägung sollten Vorerkrankungen, die ein hohes Risiko für einen schweren Verlauf der COVID-19-Erkrankung darstellen, oder Lebensumstände mit einem hohen Risiko, sich mit SARS-CoV-2 anzustecken beachtet werden.

Die STIKO hält es für sehr unwahrscheinlich, dass eine Impfung der Mutter während der Stillzeit ein Risiko für den gestillten Säugling darstellt.

Recommendations for persons over 60 years of age and persons under 60 years of age

Since the introduction of the vaccine, serious adverse events have occurred in some rare cases after vaccination with both Vaxzevria® and COVID-19 Vaccine Janssen®, predominantly in individuals less than 60 years of age (see "Are vaccine complications possible?" below).

Empfehlungen für Personen ab 60 Jahren und Personen unter 60 Jahren

Seit Einführung der Impfung kam es sowohl nach der Impfung mit Vaxzevria® als auch mit COVID-19 Vaccine Janssen® in einigen seltenen Fällen, und zwar überwiegend bei Personen in einem Alter unter 60 Jahren, zu schweren Nebenwirkungen (siehe unten „Sind Impfkomplicationen möglich?“).

For persons 60 years of age and older, STIKO recommends vaccination with Vaxzevria® or COVID-19 Vaccine Janssen®. This recommendation is based on the fact that good efficacy has been shown for the COVID-19 vector vaccines in this age group; moreover, the risk of severe COVID-19 disease or death from COVID-19 is significantly higher than in younger persons; and finally, that the side effects described under "Are vaccine complications possible?" occurred quite predominantly in persons under 60 years of age.

Für Personen, die 60 Jahre und älter sind, empfiehlt die STIKO die Impfung mit Vaxzevria® oder COVID-19 Vaccine Janssen®. Diese Empfehlung beruht darauf, dass für die COVID-19-Vektor-Impfstoffe in dieser Altersgruppe eine gute Wirksamkeit gezeigt werden konnte, zudem das Risiko, schwer an COVID-19 zu erkranken oder an COVID-19 zu versterben deutlich höher als bei jüngeren Personen ist und schließlich, dass die unter „Sind Impfkomplicationen möglich?“ beschriebenen Nebenwirkungen ganz überwiegend bei Personen unter 60 Jahren auftraten.

For persons under 60 years old, according to STIKO's recommendations vaccination with Vaxzevria® or COVID-19 Vaccine Janssen® is also possible after clarification with a doctor and with the individual acceptance of the risk by the person to be vaccinated. For the individual risk assessment by the person to be vaccinated, both the risk of the described complications as well as the risk of infection with SARS-CoV-2 or COVID-19 disease should be weighed. Therefore, on the one hand it should be noted that the blood clots (thromboses) described below with a simultaneous reduction of the blood platelet count (thrombocytopenia) have occasionally occurred (less than 0.01% of vaccinated persons in this age group) in persons under 60 years of age as well based on the current level of knowledge. On the other hand, there should be an individual assessment of whether the personal risk for infection with SARS-CoV-2 (for example, personal living and work circumstances and behaviour) or the personal risk for a severe and potentially fatal course of COVID-19 (for example, due to underlying diseases) is elevated.

Für Personen unter 60 Jahren ist die Impfung mit Vaxzevria® oder COVID-19 Vaccine Janssen® laut STIKO-Empfehlung nach ärztlicher Aufklärung und bei individueller Risikoakzeptanz der zu impfenden Person ebenfalls möglich. Für die individuelle Risikoabschätzung durch die zu impfende Person sollten einerseits das Risiko der 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.

How should I behave prior to and after receiving the vaccine?

If you have fainted following a previous vaccination or other injection or have a tendency towards immediate allergies, please inform the physician administering the vaccine accordingly. He/she can then potentially observe you for an extended period after vaccination.

An interval of at least 14 days from receiving other vaccines should be maintained.

Prior to your vaccination, please inform your doctor if you have a coagulation disorder or are taking anticoagulant medication. Your doctor will clarify with you whether you can be vaccinated with simple precautions. There is nothing to prevent vaccination in persons with immune deficiency. However, vaccination may not be as effective in such persons.

Please also tell the doctor prior to vaccination if you have allergies or have had an allergic reaction after a vaccination in the past. The doctor will clarify with you whether there is any reason not to have the vaccination.

You do not have to rest after receiving the vaccination. In the event of pain or fever after the vaccination (see "What types of reactions to the vaccine may occur after receiving the vaccine?"), analgesic/antipyretic medication can be taken. You can consult with your family practitioner about this.

Seek immediate medical attention if after vaccination you develop shortness of breath, chest pain, swelling of the legs, persistent abdominal pain or blurred vision. You should also see a doctor immediately if after vaccination you have a severe or persistent headache or if you develop bruises or pinpoint bleeding outside the injection site after a few days.

Wie verhalte ich mich vor und nach der Impfung?

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

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

Bitte teilen Sie der Ärztin/dem Arzt vor der Impfung mit, wenn Sie an einer Gerinnungsstörung leiden oder gerinnungshemmende Medikamente einnehmen. Die Ärztin/der Arzt wird mit Ihnen abklären, ob Sie unter Einhaltung einfacher Vorsichtsmaßnahmen geimpft werden können.

Es spricht nichts gegen eine Impfung bei Personen mit einer Immunschwäche. Es ist jedoch möglich, dass die Impfung bei diesen Personen nicht so wirksam ist.

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

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

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

What types of reactions to the vaccine may occur after vaccination?

Following vaccination with the COVID-19 vector vaccines, short-term and temporary local and general reactions can occur as an expression of the interaction of the body with the vaccine. These reactions may include fever, chills, and other flu-like symptoms. They usually subside within a few days following vaccination. To alleviate potential symptoms, an analgesic/antipyretic medication can be taken in the recommended dosage.

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®: The most frequently reported vaccine reactions during the approval studies were tenderness at the injection site (more than 60%), pain at the injection site, headache and tiredness (more than 50%), muscle pain and discomfort (more than 40%), elevated temperature and chills (more than 30%), joint pain and nausea (more than 20%). Frequently (between 1% and 10%), a reduction in the number of blood platelets (thrombocytopenia), vomiting, diarrhoea, redness and swelling of the injection site along with fever have been observed. Occasionally (between 0.1% and 1%), lymph node swelling, reduced appetite, dizziness, drowsiness, increased sweating, itching and a general rash occurred.

Vaxzevria®: Die am häufigsten berichteten Impfreaktionen in den Zulassungsstudien waren Druckempfindlichkeit an der Einstichstelle (mehr als 60 %), Schmerzen an der Einstichstelle, Kopfschmerzen und Ermüdung (mehr als 50 %), Muskelschmerzen und Unwohlsein (mehr als 40 %), erhöhte Temperatur und Schüttelfrost (mehr als 30 %), Gelenkschmerzen und Übelkeit (mehr als 20%). Häufig (zwischen 1 % und 10%) wurde eine Verringerung der Blutplättchenzahl (Thrombozytopenie), Erbrechen, Durchfall, Rötung und Schwellung der Einstichstelle sowie Fieber beobachtet. Gelegentlich (zwischen 0,1% und 1%) traten Lymphknotenschwellungen, verminderter Appetit, Schwindel, Schläfrigkeit, vermehrtes Schwitzen, Juckreiz und ein allgemeiner Hautausschlag auf.

Janssen® COVID-19 vaccine: The most commonly reported vaccine reactions in the approval studies were pain at the injection site (more than 40%), headache, fatigue and muscle pain (more than 30%), and nausea (more than 10%). Frequently (between 1% and 10%), fever, cough, joint pain, redness and swelling of the injection site along with chills were reported. Occasionally (between 0.1% and 1%), tremors, sneezing, pain in the mouth and throat, general rash, increased sweating, weakness of muscles, pain in the arm or leg, back pain, general feeling of weakness, and malaise occurred.

In older persons, most of these reactions are observed somewhat less often than in younger persons. Vaccine reactions are mostly mild or moderate and with Vaxzevria® occur somewhat less frequently after the second vaccination than after the first vaccination.

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

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.

Are complications possible due to the vaccine?

Complications due to the vaccine are effects of the vaccine that exceed the normal extent of a vaccine reaction, which significantly affect the health condition of the vaccinated person.

Sind Impfkomplicationen möglich?

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

Vaxzevria®: Since the introduction of the vaccine, blood clots (thrombosis) associated with a reduction in the platelet count (thrombocytopenia), sometimes accompanied by bleeding, have been observed in very rare cases (less than 0.01%) following vaccination with Vaxzevria®. These included some severe cases involving blood clots in different or unusual locations (e.g. cerebral venous sinus thromboses or also in the abdominal cavity), along with increased blood clotting activity or even bleeding throughout the body. The majority of these cases occurred within 3 weeks after vaccination

and predominantly in persons below the age of 60. Some of the cases described ended fatally or with permanent damage.

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.

Janssen® COVID-19 vaccine: Hypersensitivity reactions and hives occurred in rare cases (0.01% to 0.1%). In addition, after a vaccination with the Janssen® COVID-19 vaccine, blood clots (for example, in the brain as sinus vein thrombosis or also in the abdominal cavity) associated with a reduction in the blood platelet count (thrombocytopenia) were observed in very rare cases (less than 0.01%) including with fatalities in some cases. These situations occurred within 3 weeks of vaccination and predominantly in persons under 60 years of age. These cases are currently under careful review.

Since introducing the vaccine, immediate allergic reactions (anaphylactic reactions) were reported in very rare cases. They occurred shortly after vaccination and required medical treatment. As with all vaccines, in very rare cases an immediate allergic reaction up to and including shock or other previously unknown complications cannot be categorically precluded.

If symptoms occur following a vaccination, which exceed the aforementioned quickly passing local and general reactions, your family practitioner is naturally available for consultation. In the event of severe impacts, especially shortness of breath, chest pain, leg swelling or persistent abdominal pain or visual disturbances, or if you have severe or persistent headaches or experience bruising or pinpoint bleeding of the skin outside the injection site a few days after vaccination, please seek medical attention immediately.

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. Diese Fälle werden aktuell sorgfältig geprüft.

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 unbekannt 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, anhaltenden Bauchschmerzen oder Sehstörungen 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.

There is also the option of reporting side effects yourself: <https://nebenwirkungen.bund.de>

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

In addition to this information sheet, your practitioner administering the vaccine will provide you with the opportunity to have a clarification discussion.

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

Annotations:
Anmerkungen:

Location, date
Ort, Datum

Signature of the practitioner

Unterschrift Ärztin/Arzt

Signature of the person to receive the vaccine or if the person to be vaccinated is not competent to provide consent:

Signature of the legal representative
(custodian, legal care provider or guardian)

Unterschrift der zu impfenden Person
bzw. bei fehlender Einwilligungsfähigkeit der zu impfenden Person:

Unterschrift der gesetzlichen Vertretungsperson
(Sorgeberechtigte, Vorsorgeberechtigte oder BetreuerIn)

The Paul Ehrlich Institute (PEI) is conducting a survey about the tolerability of the vaccines for protecting against the novel coronavirus (SARS-CoV-2) by means of the SafeVac 2.0 smart phone app. You can register within 48 hours after vaccination. The survey is voluntary.

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

You can find additional information about COVID-19 and about the COVID-19 vaccine at
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

Edition 1 Version 006 (as of 12 May 2021)

Ausgabe 1 Version 006 (Stand 12. Mai 2021)

This information sheet was prepared by Deutsches Grünes Kreuz e.V., Marburg in cooperation with the Robert Koch Institute, Berlin and is copyright protected. It may only be reproduced and passed on for non-commercial use within the scope of its purpose. Any editing or modification is prohibited.

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



Medical history for preventive vaccination against COVID-19 (Coronavirus Disease 2019) – with vector vaccine - (Vaxzevria®, formerly AstraZeneca COVID-19 vaccine from AstraZeneca and Janssen® COVID-19 vaccine from 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. Do you¹ currently have an acute illness with fever?

0 Yes 0 No

1. Besteht bei Ihnen¹ derzeit eine akute Erkrankung mit Fieber?

0 ja 0 nein

2. Have you¹ already received a vaccination against COVID-19?

0 Yes 0 No

If yes, when and with which vaccine? Date: Vaccine:

(Please bring your vaccination card or other proof of vaccination to your vaccination appointment.)

2. Haben Sie¹ bereits eine Impfung gegen COVID-19 erhalten?

0 ja 0 nein
 Wenn ja, wann und mit welchem Impfstoff? Datum: Impfstoff:

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

3. In the event you¹ have already received the 1st COVID-19 vaccine dose: Did you¹ develop an allergic reaction thereafter?

0 Yes 0 No

3. Falls Sie¹ bereits die 1. COVID-19-Impfung erhalten haben: Haben Sie¹ danach eine allergische Reaktion entwickelt?

0 ja 0 nein

4. Has it been reliably proven that you¹ were infected with the novel coronavirus (SARS-CoV-2) in the past? (After infection with SARS-CoV-2, vaccination is recommended no earlier than 6 months after recovery or diagnosis.)

0 Yes 0 No

If yes, when?

4. Wurde bei Ihnen¹ in der Vergangenheit eine Infektion mit dem neuartigen Coronavirus (SARS-CoV-2) sicher nachgewiesen? (Nach einer Infektion mit SARS-CoV-2 wird empfohlen, die Impfung frühestens 6 Monate nach Genesung bzw. Diagnosestellung durchzuführen.)

0 ja 0 nein
 Wenn ja, wann?

5. Do you¹ have from chronic diseases or do you¹ suffer from immunodeficiency (e.g. due to chemotherapy, immunosuppressive therapy or other medications)?

0 Yes 0 No

If yes, which?

5. Haben Sie¹ chronische Erkrankungen oder leiden Sie¹ an einer Immunschwäche (z.B. durch eine Chemotherapie, immunsupprimierende Therapie oder andere Medikamente)?

0 ja 0 nein

Wenn ja, welche?

6. Do you¹ suffer from a coagulation disorder or do you take blood-thinning medication?

Yes

No

6. Leiden Sie¹ an einer Blutgerinnungsstörung oder nehmen Sie blutverdünnende Medikamente ein?

ja

nein

7. Do you¹ have any known allergies?

Yes

No

If yes, which?

7. Ist bei Ihnen¹ eine Allergie bekannt?

ja

nein

Wenn ja, welche?

8. Have you¹ ever experienced allergic symptoms, high fever, fainting spells or other uncommon reactions following a previous different vaccination?

Yes

No

If yes, which?

8. Traten bei Ihnen¹ nach einer früheren, anderen Impfung allergische Erscheinungen, hohes Fieber, Ohnmachtsanfälle oder andere ungewöhnliche Reaktionen auf?

ja

nein

Wenn ja, welche?

9. For women of a childbearing age: Are you currently pregnant or nursing¹?

Yes

No

9. Bei Frauen im gebärfähigen Alter: Besteht zurzeit eine Schwangerschaft oder stillen Sie¹?

ja

nein

10. Have you¹ been vaccinated within the last 14 days? _____

Yes

No

10. Sind Sie¹ in den letzten 14 Tagen geimpft worden?

ja

nein

¹ This will potentially be answered by the legal representative.

¹ Ggf. wird dies von der gesetzlichen Vertretungsperson beantwortet

Declaration of Consent for preventive vaccination against COVID-19

– with vector vaccine – (Vaxzevria[®], formerly AstraZeneca COVID-19 vaccine from AstraZeneca and Janssen[®] COVID-19 vaccine from Johnson & Johnson)

Einwilligungserklärung 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)

Name of the person to be vaccinated (surname, first name):

Name der zu impfenden Person (Name, Vorname):

Date of birth:

Geburtsdatum:

Address:

Anschrift:

If the person to be vaccinated is not competent to provide consent, consent to vaccination or refusal of vaccination will be given by the legal representative. In such a case, please also provide the name and contact details of the legal representative:

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:

Surname, first name:

Name, Vorname:

Telephone no.:

Telefonnr.:

E-mail:

E-Mail:

I have taken note of the contents of the information sheet and had the opportunity to have a detailed discussion with my practitioner administering the vaccine.

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

- I have no further questions.**
Ich habe keine weiteren Fragen.
- I consent to the recommended vaccine against COVID-19 with vector vaccine.**
Ich willige in die vorgeschlagene Impfung gegen COVID-19 mit Vektor-Impfstoff ein.
- I refuse the vaccine.**
Ich lehne die Impfung ab.
- I expressly renounce the medical clarification discussion.**
Ich verzichte ausdrücklich auf das ärztliche Aufklärungsgespräch.

Annotations:

Anmerkungen:

Location, date:

Ort, Datum

Signature of the person to receive the vaccine
or if the person to be vaccinated is not competent
to provide consent:

Signature of the legal representative (custodian,
legal care provider or guardian)

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

Signature of the practitioner

Unterschrift der Ärztin/des Arztes

This medical history and consent form was prepared by Deutsches Grünes Kreuz e.V., Marburg in cooperation with the Robert Koch Institute, Berlin and is copyright protected. It may only be reproduced and passed on for non-commercial use within the scope of its purpose. Any editing or modification is prohibited.

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.

**Publisher: Deutsches Grünes Kreuz e.V., Marburg
In cooperation with the Robert Koch Institute, Berlin**

Edition 001 Version 002 (as of 1 April 2021)

Herausgeber Deutsches Grünes Kreuz e.V., Marburg
In Kooperation mit dem Robert Koch-Institut, Berlin
Ausgabe 001 Version 002 (Stand 01. April 2021)