

AUFKLÄRUNGSINFORMATION ZUR CORONA-IMPfung COVID 19 VACCINE Janssen®

WAS IST COVID-19?

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 (über 38 °C), Atemnot sowie ein vorübergehender Verlust des Geruchs- und Geschmackssinnes. Auch ein allgemeines Krankheitsgefühl mit Kopf- und Gliederschmerzen, Halsschmerzen und Schnupfen werden beschrieben. Seltener berichten Patienten über Magen-Darm-Beschwerden, Bindehautentzündung und Lymphknotenschwellungen. Folgeschäden am Nerven- oder Herz-Kreislaufsystem sowie langanhaltende Krankheitsverläufe sind möglich. Diese werden LONG-Covid genannt und können unzählige Symptome aufweisen - u.a. Atemnot, Müdigkeit; Muskelschmerzen oder Konzentrationsstörungen. Bei Kinder und Jugendlichen treten in ca. 5% der Fälle nach einer Erkrankung unabhängig von deren Schwere LONG-Covid –Erscheinungen auf, bei Erwachsenen in ca. 25% der Fälle. Obwohl ein milder Verlauf der Krankheit insbesondere bei jungen Menschen häufig ist und die meisten Erkrankten vollständig genesen, sind schwere Verläufe mit Lungenentzündung, die über ein Lungenversagen zum Tod führen können, möglich. Dies ist besonders bei Personen ab 50 Jahren und/oder mit Risikofaktoren gefürchtet. Schwere Verläufe sind u.a. durch eine überschießende Immunreaktion bedingt, die zu Entzündungserscheinungen in allen Organsystemen führen kann. Es gibt keine spezifische Therapie. Neben dem Vermeiden einer Infektion durch Beachtung der AHA + A + L-Regeln (Abstand halten, Hygiene beachten, Alltagsmaske tragen, Corona-Warn-App herunterladen, regelmäßig lüften) bietet die Impfung den bestmöglichen Schutz vor einer Erkrankung.

UM WELCHEN IMPFSTOFF HANDELT ES SICH?

Der hier besprochene Vektor-Impfstoff (COVID 19 VACCINE Janssen) ist ein gentechnisch hergestellter Impfstoff. Mit Hilfe eines stark abgeschwächten nicht mehr vermehrungsfähigen Adenovirus 26, das üblicherweise in seltenen Fällen beim Menschen einen Schnupfen auslöst, wird die „Bauanleitung“ für einen einzigen Baustein des Virus (das sogenannte Spike-S-Protein) in die Zelle eingeschleust. Die Zellen produzieren auf Basis dieser Bauanleitung das S-Protein. Dieses Spikeprotein ist für sich alleine harmlos und nicht infektiös. Die nach der Impfung vom eigenen Körper (in Muskelzellen an der Impfstelle und in bestimmten Abwehrzellen) gebildeten Spikeproteine werden vom Immunsystem als Fremdeiweiße erkannt, dadurch werden spezifische Abwehrzellen aktiviert: Es werden Antikörper gegen das Virus sowie Abwehrzellen gebildet. So entsteht eine schützende Immunantwort. Die Botenstoffe wie auch diese Spikeproteine werden wieder abgebaut.

Für einen ausreichenden Impfschutz muss der Impfstoff einmalig verabreicht werden. Dabei wird der Impfstoff in den Oberarmmuskel gespritzt. Über die Dauer des Impfschutzes ist nichts bekannt.

WIE WIRKSAM IST DIE IMPFUNG?

Der ausreichende Impfschutz beginnt nach 14 Tagen und optimiert sich nach 28 Tagen. Schwere Erkrankungen werden 14 Tage nach der Impfung zu 76,7% und nach 28 Tagen zu 85,4 % verhindert. Bereits 14 Tage nach der Impfung erscheinen Personen ab 75 Jahre zu nahezu zu 100% geschützt. Der Impfstoff ist nach 28 Tagen in 85,9% in den USA, zu 87,6% in Brasilien und zu 81,7% in Südafrika in der Verhinderung von schweren COVID-19 Erkrankungen effektiv. Das Auftreten von Virusvarianten kann die Impfstoffwirkung beeinträchtigen. Trotz Impfung kann man erkranken oder es können stille Träger auftreten. Man geht davon aus, dass diese Personen weniger lang ausscheiden und die Häufigkeit sinkt, eine Infektion weiterzugeben. Da der Schutz auch nicht sofort nach der Impfung einsetzt und auch nicht bei allen geimpften Personen vorhanden ist, ist es auch trotz Impfung notwendig, dass Sie sich und Ihre Umgebung schützen, indem Sie die Hygiene-Regeln weiterhin beachten.

WER PROFITIERT BESONDERS VON DER IMPFUNG?

Der COVID-19-Impfstoff Janssen ist für Personen ab 18 Jahre zugelassen. Personen, die entweder ein besonders hohes Risiko für einen schweren oder tödlichen Verlauf von COVID19 aufweisen (also z.B. ältere oder immungeschwächte Personen), 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, wird empfohlen, sich vordringlich impfen zu lassen. Grundsätzlich gilt eine generelle Impfempfehlung, um das Zirkulieren des Virus weitgehend zu verhindern, die Krankheitslast zu senken und um Freiheiten weniger beschränken zu müssen.

WER SOLL NICHT GEIMPFT WERDEN?

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren, für die der Impfstoff aktuell nicht zugelassen ist, sollen nicht geimpft werden. Wer an einer akuten Krankheit mit Fieber über 38,5°C 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. Personen, bei denen in der Vergangenheit eine Infektion mit dem neuartigen Coronavirus nachgewiesen wurde und die klinisch gesund sind, müssen zunächst nicht geimpft werden, aber es spricht nichts gegen eine Impfung. Antikörperbestimmungen, Antigentests oder PCR-Untersuchungen vor einer Impfung sind nicht erforderlich. Der COVID-19-Impfstoff Janssen ist bei Personen, die zuvor Episoden von CLS (Capillary Leak Syndrome) erlebt haben, kontraindiziert.

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 sollte ein Abstand von ca. 14 Tagen eingehalten werden. Dies ist nicht zwingend erforderlich. Bei Schmerzen oder Fieber nach der Impfung (s. „Welche Impfreaktionen können nach der Impfung auftreten?“) können schmerzlindernde/fiebersenkende Medikamente (z.B. Paracetamol) eingenommen werden. Diese Medikamente sollen nicht im Vorfeld, sondern erst bei Auftreten von Beschwerden eingenommen werden. Ihre Hausärztin/Ihr Hausarzt kann Sie hierzu beraten. Meiden Sie für die nächsten 2-3 Tage schwere körperliche Belastungen und Sport, sowie intensive Sonnenbestrahlung. Bei

Erschöpfung, Müdigkeit oder Fieber innerhalb von 3 Wochen nach der Impfung soll körperliche Anstrengung und Leistungssport vermieden werden.

WELCHE IMPFREAKTIONEN KÖNNEN NACH DER IMPFUNG AUFTRETEN?

Nach der Impfung mit dem Vektor-Impfstoff (COVID 19 VACCINE Janssen) kann es als Ausdruck der Auseinandersetzung des Körpers mit dem Impfstoff zu Lokal- und Allgemeinreaktionen kommen.

Die Sicherheitsdaten aus allen Studien zeigen ein sehr gutes Sicherheitsprofil. Impfreaktionen waren u.a. bis zu 48,6% Schmerzen an der Impfstelle, Kopfschmerzen, Müdigkeit, Muskelschmerzen oder fiebriger Zustand für wenige Tage (1-2 Tage) nach der Impfung. Bei älteren Erwachsenen (≥ 65 Jahre) war die Reaktogenität generell milder und wurde weniger häufig berichtet.

SIND IMPFKOMPLIKATIONEN MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieser Impfstoff Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Wenn bei Ihnen Symptome einer schweren allergischen Reaktion auftreten, nehmen Sie sofort ärztliche Hilfe in Anspruch. Daher werden Sie 15 min nachbeobachtet.

Schwere allergische Reaktionen können auftreten. Die Kombination von Blutgerinnseln und einem niedrigen Gehalt an „Blutplättchen“ (Zellen, die bei der Blutgerinnung helfen) im Blut wurde nach der Impfung mit COVID -19 Vaccine Janssen sehr selten beobachtet. Dies schließt schwere Fälle mit Blutgerinnseln, darunter an ungewöhnlichen Stellen (z.B. Hirn, Leber, Darm, Milz) in einigen Fällen zusammen mit Blutungen, ein. Diese Fälle traten innerhalb der ersten drei Wochen nach der Impfung und meist bei Frauen unter 60 Jahren auf. Es wurde über einen tödlichen Ausgang berichtet. Suchen Sie sofort eine Ärztin bzw. einen Arzt auf, wenn Sie schwere oder anhaltende Kopfschmerzen oder verschwommenes Sehen, unerklärliche Blutergüsse auf der Haut außerhalb der Impfstelle bemerken, die einige Tage nach der Impfung auftreten, Kurzatmigkeit, Brustkorb schmerzen, Beinschwellungen oder anhaltende Bauch schmerzen entwickeln. Informieren Sie Ihr medizinisches Fachpersonal, dass Sie vor kurzem COVID -19 Vaccine Janssen erhalten haben.

Folgende Nebenwirkungen können mit COVID-19 VACCINE Janssen auftreten:

Symptome einer schweren allergischen Reaktion: •Ohnmachtsgefühl oder Schwindel •Veränderungen in Ihrem Herzschlag •Kurzatmigkeit •Keuchen •Anschwellen der Lippen, des Gesichts oder des Rachens •Nesselsucht oder Ausschlag •Übelkeit oder Erbrechen •Magenschmerzen.

Die folgenden Nebenwirkungen können bei diesem Impfstoff auftreten.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

•Kopfschmerzen •Übelkeit •Muskelschmerzen •Schmerzen an der Injektionsstelle •starkes Müdigkeitsgefühl

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

•Rötung an der Injektionsstelle •Schwellung an der Injektionsstelle •Schüttelfrost •Gelenkschmerz •Husten •Fieber

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

•Hautausschlag •Muskelschwäche •Schmerzen in Armen oder Beinen •Schwächegefühl •allgemeines Unwohlsein •Niesen •Halsschmerzen •Rückenschmerzen •Zittern •übermäßiges Schwitzen

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

•allergische Reaktion •Nesselsucht

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen)

•Blutgerinnsel, häufig an ungewöhnlichen Stellen (z.B. Hirn, Darm, Leber, Milz) zusammen mit niedrigem Blutplättchenspiegel

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

•Schwere allergische Reaktion • Kapillarlecksyndrom (eine Erkrankung, bei der Flüssigkeit aus kleinen Blutgefäßen austritt).

Suchen Sie dringend medizinische Hilfe, wenn Sie innerhalb von 3 Wochen nach der Impfung eines der folgenden Symptome bekommen:

•Aufreten von schweren oder anhaltenden Kopfschmerzen, verschwommenem Sehen, Veränderungen des Gemütszustands oder Krampfanfällen; •Entwicklung von Kurzatmigkeit, Brustkorbschmerzen, Beinschwellungen, Beinschmerzen oder anhaltenden Bauchschmerzen; •Feststellen ungewöhnlicher Blutergüsse auf der Haut oder punktförmiger runder Flecken außerhalb der Impfstelle.

Beipacktexte / [Gebrauchsinformation auf Deutsch für COVID-19 VACCINE Janssen](#) und in allen anderen EU-Sprachen finden sich unter: [European Medicines Agency](#) oder [Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen](#).

NEBENWIRKUNGEN SOLLN NACH JEDER TEILIMPFUNG DER IMPFÄRZTIN/DEM IMPFARZT GEMELDET WERDEN: [Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen](#)

NUTZEN UND RISIKEN DER IMPFUNG

Alle Impfungen können Nebenwirkungen haben. In Kenntnis der möglichen Nebenwirkungen der Corona-Impfung mit **COVID 19 VACCINE Janssen** spricht sich das Sozialministerium (BMSGPK) auf Basis der Empfehlungen des Nationalen Impfgremiums entsprechend einer Risiko-Nutzen-Abwägung eindeutig für eine Impfempfehlung für Personen ab 18 Jahren aus. Individuelle Risiken klären Sie bitte persönlich mit Ihrer Impfärztin/Ihrem Impfarzt.

WEITERFÜHRENDE INFORMATIONEN finden Sie unter: [Tirol impft](#) und [Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz / Corona-Schutzimpfung](#).

Interessierte Personen können ihre Fragen zur Wirksamkeit und Sicherheit der Impfstoffe telefonisch bei der

**Infoline Coronavirus unter der Telefonnummer 0800 555 621
sieben Tage in der Woche, von 0 bis 24 Uhr stellen.**