

INFORMATION SHEET

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

(Primary immunisation and booster vaccination) – with vector vaccine – COVID-19 vaccine Janssen® from Janssen Cilag International/Johnson & Johnson

As of 14th January 2022 (this information leaflet is continually updated)

AUFKLÄRUNGSMERKBLATT

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

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

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

What are the symptoms of COVID-19?

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. Less commonly patients report 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. Children and adolescents in particular often have a mild illness; they rarely have severe courses and these generally occur when there were pre-existing medical conditions. Overall, severe COVID-19 courses and complications are rare in pregnant women, but pregnancy itself poses a relevant risk factor for a severe course. Individuals with impaired immune systems have an increased risk of a severe disease course and a higher risk of a fatal outcome.

Was sind die Symptome von COVID-19?

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

What are COVID-19 vector vaccines?

The Janssen® COVID-19 vaccine from Janssen Cilag International/Johnson & Johnson) being discussed here refers to a vector-based vaccine that relies upon modern technology. Vector vaccines against other diseases are already approved.

The vaccine consists of so-called vector viruses. These viruses are well studied and cannot replicate. It is not a live vaccine. Thus, the vaccinated cannot transmit vaccine viruses to other people. The vector virus contains and transports the genetic information for a single Corona virus protein, the so-called spike protein.

The information transported by the vector virus is not integrated into the human genome after vaccination, but after entry into the cells is "read". Subsequently, these cells then produce the spike

protein. The spike proteins thus generated by the body of the vaccinated person are recognised as foreign proteins by the immune system. This results in the formation of antibodies and immune cells against the spike protein of the virus. This produces a protective immune response.

The vector virus is broken down after a short time. Thereafter, no additional virus protein (spike protein) is produced.

Was sind COVID-19-Vektor-Impfstoffe?

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

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

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

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

How is the vaccine administered in the setting of primary immunisation?

The vaccine is injected into the upper arm muscle. To comply with its licence, the Janssen® COVID-19 vaccine is given just a single time. In addition to the primary immunisation (see www.pei.de/impfstoffe/covid-19) with the Janssen® COVID-19 vaccine, there is also a second vaccination: Due to the lower protective effect of this single dose of the Janssen® COVID-19 vaccine in comparison to other available COVID-19 vaccines, the Robert Koch Institute's Standing Committee on Immunisation (STIKO) consequently recommends vaccination with an mRNA vaccine (Comirnaty® for people under 30 years of age and for pregnant women from the 2nd trimester, regardless of age, and for those over 30 years of age Comirnaty® or Spikevax®) in order to optimise vaccine protection. Regardless of age, this additional mRNA vaccination should be given no sooner than 4 weeks after the single dose of the Janssen® COVID-19 vaccine. STIKO has also announced that in cases of a contraindication to mRNA vaccines or if there is an individual request following physician clarification, it is generally possible to also use the Janssen® COVID-19 vaccine for adults, regardless of age, to optimize the primary immunisation (2nd vaccine dose) or for the booster vaccination (3rd vaccine dose).

Primary immunisation following proven infection:

Unvaccinated individuals with a confirmed SARS-CoV-2 infection receive in addition to the primary immunisation, according to STIKO recommendations, only one vaccine dose at an interval of at least 3 months from the infection (so long as they do not suffer from a compromised immune system. Such cases will be decided on a case-by-case basis whether a single vaccination is adequate.). Persons who, after receiving the first vaccine dose, have had a confirmed SARS-CoV-2 infection within 4 weeks of the previous vaccination receive a 2nd vaccine dose at an interval of at least 3 months following the infection. If the SARS-CoV-2 infection occurs after 4 weeks following the single vaccination, no further vaccination is necessary for primary immunisation.

COVID-19 vaccination along with other vaccinations:

According to STIKO, COVID-19 vaccinations may be given at the same time as other dead vaccines such as influenza vaccines. In this case, vaccine reactions may be more common than when the doses are given at different times. When different vaccines are given simultaneously, they should generally

be given into different limbs. An interval of at least 14 days before and after each COVID-19 vaccination should be observed before a live vaccine is given.

Wie wird der Impfstoff im Rahmen der Grundimmunisierung verabreicht?

Der Impfstoff wird in den Oberarmmuskel gespritzt. Gemäß der Zulassung wird der Impfstoff COVID-19 Vaccine Janssen® 1-mal verabreicht. Zur Grundimmunisierung (siehe www.pei.de/impfstoffe/covid-19) mit dem Impfstoff COVID-19 Vaccine Janssen® erfolgt zusätzlich eine zweite Impfung: Aufgrund der im Vergleich mit anderen verfügbaren COVID-19-Impfstoffen geringeren Schutzwirkung dieser einmaligen Gabe von COVID-19 Vaccine Janssen® empfiehlt die Ständige Impfkommission beim Robert Koch-Institut (STIKO) dafür eine Impfstoffdosis eines mRNA-Impfstoffs (für Personen unter 30 Jahren und Schwangere ab dem 2. Schwangerschaftsdrittel unabhängig vom Alter Comirnaty®, für Personen ab 30 Jahren Comirnaty® oder Spikevax®) zur Optimierung des Impfschutzes. Unabhängig vom Alter soll diese zusätzliche Impfstoffdosis eines mRNA-Impfstoffes ab 4 Wochen nach der einmaligen Gabe von COVID-19 Vaccine Janssen® erfolgen. Die STIKO hat auch mitgeteilt, dass es bei Vorliegen einer Kontraindikation gegen mRNA-Impfstoffe oder bei individuellem Wunsch nach ärztlicher Aufklärung grundsätzlich möglich ist, bei Erwachsenen unabhängig vom Alter für die Optimierung der Grundimmunisierung (2. Impfstoffdosis) oder für die Auffrischimpfung (3. Impfstoffdosis) auch die COVID-19 Vaccine Janssen® zu verwenden.

Grundimmunisierung nach nachgewiesener Infektion:

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

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

COVID-19-Impfung gleichzeitig mit anderen Impfungen:

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

What is the procedure for booster vaccinations?

Since December 2021, the Janssen® COVID-19 vaccine has been approved as a 2nd vaccine dose at an interval of at least 2 months following the 1st vaccine dose. After the 1st vaccine dose with the Janssen® COVID-19 vaccine STIKO recommends a second vaccine dose with an mRNA vaccine to optimise primary immunisation. Furthermore STIKO recommends also an additional 3rd vaccine dose (booster vaccination) at an interval of at least 3 months following the 2nd vaccine dose with an mRNA vaccine.

The STIKO recommends that pregnant women should, independent of age, receive a booster dose of only the mRNA vaccine Comirnaty® after the 2nd trimester of pregnancy.

For individuals under the age of 30 years, only Comirnaty® is recommended for use. For individuals over the age of 30 years, both of the currently available mRNA vaccines are equally suitable.

In cases of a contraindication to mRNA vaccines or by individual request, it is generally possible after physician clarification to also use the Janssen® COVID-19 vaccine for adults, regardless of age, to optimize the primary immunisation (2nd vaccine dose) or for the booster vaccination (3rd vaccine dose).

Wie ist mit Auffrischimpfungen zu verfahren?

COVID-19 Vaccine Janssen® ist seit Dezember 2021 als 2. Impfstoffdosis im Abstand von mindestens 2 Monaten zur 1. Impfstoffdosis zugelassen. Die STIKO empfiehlt nach der 1. Impfstoffdosis mit COVID-19 Vaccine Janssen® weiterhin zur Optimierung der Grundimmunisierung eine 2. Impfstoffdosis mit einem mRNA-Impfstoff. Darüber hinaus empfiehlt die

STIKO auch weiterhin eine 3. Impfstoffdosis (Auffrischimpfung) im Abstand von mindestens 3 Monaten zur 2. Impfstoffdosis mit einem mRNA-Impfstoff.

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

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

Bei Vorliegen einer Kontraindikation gegen mRNA-Impfstoffe oder bei individuellem Wunsch ist es nach ärztlicher Aufklärung grundsätzlich möglich, bei Erwachsenen unabhängig vom Alter für die Optimierung der Grundimmunisierung (2. Impfstoffdosis) oder für die Auffrischimpfung (3. Impfstoffdosis) auch COVID-19 Vaccine Janssen® zu verwenden.

How effective is the vaccination?

Studies examining the protection offered against the Delta variant show an efficacy of approx. 70% (1 dose of the Janssen® COVID-19 vaccine) in minimising the risk of severe illness; the protection against mild courses of the disease is in general lower. Efficacy is improved, following STIKO recommendations, with another administration of an mRNA vaccine in order to optimise the primary immunisation. Data regarding the protective effect against the omicron variant is not yet available for the Janssen® COVID-19 vaccine. It can be assumed that - analogous to vaccination with other COVID-19 vaccines - after administration of a booster vaccination (3rd vaccine dose) there is a significantly improved protective effect against a symptomatic and severe infection with the Omicron variant.

Wie wirksam ist die Impfung?

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

Who should be immunised against COVID-19 with the Janssen® COVID-19 vaccine?

The Janssen® COVID 19 vaccine is licensed for people over the age of 18 years. The STIKO still only recommends vaccination using the Janssen® COVID-19 vaccine for persons aged 60 and older.

For persons between 18 and 59 years of age, vaccination with the Janssen® COVID-19 vaccine is also possible, though not recommended, with medical approval and the individual acceptance of risk by the person to be vaccinated according to STIKO guidance. For the individual risk assessment by the person to be vaccinated regarding the vaccination the Janssen® COVID-19 vaccine, the risk of the complications described below, on the one hand, and the risk for an infection with SARS-CoV-2 or a COVID-19 disease, on the other hand, should be weighed. For this purpose, it should be noted, on the one hand, that the blood clots (thromboses) described below with the simultaneous reduction of the blood platelet count (thrombocytopenia) have occurred very rarely (less than 0.01% of vaccinated persons in this age group) even in persons under 60 years of age, according to 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 (e.g. personal living and working circumstances and behaviour) or the personal risk for a severe and possibly fatal course of COVID-19 (e.g. due to underlying diseases) is elevated.

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

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

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

Who should not be vaccinated with the Janssen® COVID-19 vaccine?

Since the Janssen® COVID 19 vaccine is not approved for children and adolescents up to and including 17 years of age, they should not be vaccinated with the Janssen® COVID 19 vaccine. For individuals under the age of 60 years, the STIKO recommends that an mRNA vaccine be used both for primary immunisation and also for booster vaccinations. In the under 30s, the vaccination should be performed exclusively with the mRNA vaccine Comirnaty®. Pregnant women should not be vaccinated with the Janssen® vaccine. Rather, after the 2nd trimester of pregnancy, they should be vaccinated with the mRNA vaccine Comirnaty® independent of age. The STIKO recommends that unvaccinated breast-feeding women should also be vaccinated with an mRNA vaccine (for those under the age of 30 years with the mRNA vaccine Comirnaty®) and not with the Janssen® vaccine.

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) are no reason to postpone vaccination. Those with a hypersensitivity to a substance of a vaccine should not be vaccinated – please inform the doctor administering the vaccine if you have allergies prior to being vaccinated. No individual who has ever suffered from a capillary leak syndrome should be vaccinated with the Janssen® COVID-19 vaccine.

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

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

Wer an einer akuten Krankheit mit Fieber (38,5 °C oder höher) leidet, soll erst nach Genesung geimpft werden. Eine Erkältung oder gering erhöhte Temperatur (unter 38,5 °C) sind jedoch kein Grund zur Verschiebung der Impfung. Bei einer Überempfindlichkeit gegenüber einem Impfstoffbestandteil sollte nicht geimpft werden: Bitte teilen Sie der Ärztin/dem Arzt vor der Impfung mit, wenn Sie Allergien haben. Personen, die jemals an einem Kapillarlecksyndrom gelitten haben, dürfen nicht mit COVID-19 Vaccine Janssen® geimpft werden.

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 or have had other reactions, please inform the doctor administering the vaccine prior to vaccination. He/she can then potentially observe you for an extended period after vaccination.

Prior to your vaccination, please inform your doctor if you have a coagulation disorder, have previously suffered from immune thrombocytopaenia (reduction in the blood platelet count) or are

taking anticoagulant medication. Your doctor will clarify with you whether you can be vaccinated with simple precautions.

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.

For the first few days following vaccination, you should avoid unusual physical exertion and performance sport. In the event of pain or fever after the vaccination, analgesic/antipyretic medications can be taken. You can consult with your doctor about this.

Please note that protection does not start immediately following the vaccination and also does not develop equally amongst all vaccinated individuals. Furthermore, vaccinated individuals can spread the virus without getting ill, though the risk is markedly reduced in comparison to unvaccinated individuals. Please therefore continue to observe the distancing/hygiene/face mask and ventilation rules.

Wie verhalte ich mich vor und nach der Impfung?

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

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

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

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

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

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

Following vaccination with the Janssen® COVID-19 vaccine, 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. In older persons, most of these reactions are observed somewhat less often than in younger persons. The most commonly reported vaccine reactions in the Janssen® vaccine licensing 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, fatigue, joint pain, redness and swelling of the injection site along with chills were reported. Occasionally (between 0.1% and 1%), tremors, diarrhoea, discomfort, 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. According to what is currently known, the frequency and type of possible side effects after the 2nd vaccine dose with the Janssen® COVID-19 vaccine are comparable to those following the 1st vaccine.

Welche Impfreaktionen können nach der Impfung auftreten?

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

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.

Hypersensitivity reactions and hives occurred in rare cases (0.01% to 0.1%) following vaccination with the Janssen® COVID-19 vaccine. 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. Additionally, rare cases of venous thromboembolism (blood clots in the veins which can break free and block other blood vessels) have been observed. Venous thromboemboli can, for example, cause pulmonary embolism. Immune thrombocytopenia (reduction in the blood platelet count with no obvious cause) has very rarely been observed following vaccination, sometimes with bleeding and sometimes with a fatal outcome. Some cases developed in individuals who had a past history of immune thrombocytopenia. Likewise, since introducing the vaccine, very rare cases of capillary leak syndrome have been observed following vaccination with the Janssen® COVID-19 vaccine, some in persons who had previously experienced capillary leak syndrome, and some with fatal outcomes. Capillary leak syndrome occurred in the first few days after vaccination and is characterised by rapidly progressive swelling of the arms and legs, sudden weight gain and a feeling of weakness, and requires immediate medical attention. In addition, very rare cases (less than 0.01%) of Guillain-Barré syndrome have been reported following vaccination with the Janssen® COVID-19 vaccine. Guillain-Barré syndrome is characterised by weakness or paralysis in the legs and arms, which can extend to the chest and face and may require intensive medical care.

Due to the short observation period following the 2nd vaccine dose with the Janssen® COVID-19 vaccine, no statements can yet be made based on the approval study concerning rare and very rare undesirable side effects of vaccination. 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 like Guillain-Barré syndrome cannot be categorically precluded.

If symptoms occur following a vaccination, which exceed the aforementioned quickly passing local and general reactions, your doctor is naturally available for consultation. In the event of severe

impacts, especially shortness of breath, chest pain, swelling of the arms or legs, sudden weight gain, weakness or paralysis of the legs, arms, chest, or face (these may include, for example, double vision, difficulty moving the eyes, swallowing, speaking, chewing, or walking, coordination problems, discomfort, or problems with bladder control or bowel function), persistent abdominal pain, blurred vision, or weakness, 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.

There is also the option of reporting side effects yourself: <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.

Sind Impfkomplikationen möglich?

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

In seltenen Fällen (0,01 % bis 0,1 %) traten nach einer Impfung mit COVID-19 Vaccine Janssen® Überempfindlichkeitsreaktionen und Nesselsucht auf. Darüber hinaus wurden nach einer Impfung mit COVID-19 Vaccine Janssen® in sehr seltenen Fällen (weniger als 0,01 %) Blutgerinnsel (z.B. im Gehirn als Sinusvenenthrombosen oder auch im Bauchraum) verbunden mit einer Verringerung der Blutplättchenzahl (Thrombozytopenie) und bei einem Teil mit tödlichem Ausgang beobachtet. Diese Fälle traten innerhalb von 3 Wochen nach der Impfung und überwiegend bei Personen unter 60 Jahren auf. Darüber hinaus wurden selten venöse Thromboembolien (Blutgerinnsel in Venen, die sich ablösen und andere Gefäße verschließen können) beobachtet. Venöse Thromboembolien können z.B. eine Lungenembolie zur Folge haben. Sehr selten wurden nach der Impfung Immunthrombozytopenien (Verringerung der Blutplättchenzahl ohne erkennbare Ursache) 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.

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

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

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

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

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

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 012 (as of 14th January 2022)

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.

Ausgabe 1 Version 012 (Stand 14. Januar 2022)

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



in Kooperation mit

ROBERT KOCH INSTITUT



Medical history for preventive vaccination against COVID-19 (Coronavirus Disease 2019)

(Primary immunisation and booster vaccination)

– with vector vaccine –

(Janssen® COVID-19 vaccine from Janssen Cilag International/Johnson & Johnson)

Anamnese zur Schutzimpfung gegen COVID-19 (Corona Virus Disease 2019) (Grundimmunisierung und Auffrischimpfung)
– mit Vektor-Impfstoff –

(COVID-19 Vaccine Janssen® von Janssen Cilag International/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 been vaccinated in the last 14 days? 0 Yes 0 No

2. Sind Sie¹ in den letzten 14 Tagen geimpft worden? 0 ja 0 nein

3. Have you¹ already received a vaccination against COVID-19? 0 Yes 0 No

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

Date: Vaccine:

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

3. Haben Sie¹ 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. In the event you¹ have already received the first COVID-19 vaccine dose:
Did you¹ develop an allergic reaction thereafter?** 0 Yes 0 No

Did you¹ develop a blood clot (thrombosis) afterwards? 0 Yes 0 No

4. Falls Sie¹ bereits die 1. COVID-19-Impfung erhalten haben:
Haben Sie¹ danach eine allergische Reaktion entwickelt? 0 ja 0 nein

Haben Sie¹ danach ein Blutgerinnsel (Thrombose) entwickelt? 0 ja 0 nein

**5. Has it been reliably proven that you¹ were infected with
the coronavirus (SARS-CoV-2) in the past?** 0 Yes 0 No

If yes, when?

(Following infection with SARS-CoV-2, vaccination is recommended 3 months after diagnosis).

5. Wurde bei Ihnen¹ in der Vergangenheit eine Infektion mit dem Coronavirus (SARS-CoV-2) sicher nachgewiesen? 0 ja 0 nein

Wenn ja, wann?

(Nach einer Infektion mit SARS-CoV-2 wird empfohlen, die Impfung 3 Monate nach Diagnosestellung durchzuführen.)

6. Do you¹ have chronic diseases or do you¹ suffer from immunodeficiency (e.g. due to chemotherapy, immunosuppressive therapy or other medications)? 0 Yes 0 No

6. 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?

7. Do you¹ suffer from a coagulation disorder, do you take blood-thinning medication, or have you previously suffered from immune thrombocytopenia (reduction in the blood platelet count)? Yes No

7. Leiden Sie¹ an einer Blutgerinnungsstörung, nehmen Sie blutverdünnende Medikamente ein oder haben Sie früher an einer Immunthrombozytopenie (Verringerung der Blutplättchenzahl) gelitten? ja nein

8. Do you¹ have any known allergies? Yes No

If yes, which?

8. Ist bei Ihnen¹ eine Allergie bekannt? ja nein

Wenn ja, welche?

9. Did you¹ experience any allergic symptoms, high fever, fainting spells or other uncommon reactions following a previous different vaccination? Yes No

If yes, which?

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

Wenn ja, welche?

10. Are you currently pregnant¹? Yes No

(After the second trimester of pregnancy, vaccination is recommended with the Comirnaty[®] vaccine, but not with the vector vaccine discussed here.)

¹ This will be answered by the legal representative, if applicable.

10. Sind Sie¹ schwanger? ja nein

(Eine Impfung mit dem Impfstoff Comirnaty[®] wird ab dem 2. Schwangerschaftsdrittel, nicht jedoch mit dem hier besprochenen Vektor-Impfstoff empfohlen.)

¹ Ggf. wird dies von der gesetzlichen Vertretungsperson beantwortet

Declaration of Consent for preventive vaccination against COVID-19 (Primary immunisation and booster vaccination) – with vector vaccine – (Janssen® COVID-19 vaccine from Janssen Cilag International/Johnson & Johnson)

Einwilligungserklärung zur Schutzimpfung gegen COVID-19 (Corona Virus Disease 2019) (Grundimmunisierung und Auffrischimpfung) – mit Vektor-Impfstoff –
(COVID-19 Vaccine Janssen® von Janssen Cilag International/Johnson & Johnson)

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

Date of birth:

Address:

Name der zu impfenden Person (Name, Vorname):

Geburtsdatum:

Anschrift:

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.

- I have no further questions and expressly waive the medical clarification discussion.
- I consent to the recommended vaccine against COVID-19 with vector vaccine.
- I refuse the vaccine.

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.

Annotations:

Place, date:

Signature of the person to receive the vaccine

Signature of the practitioner

If the person to be vaccinated is not competent to provide consent:

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

If the person to be vaccinated is not competent to provide consent, please also provide the name and contact details of the person entitled to provide consent (custodian, legal care provider or guardian):

Surname, first name:

Telephone no.:

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/Betreuer)

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

Name, Vorname:

Telefonnr.:

E-Mail:

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.

**Publisher: Deutsches Grünes Kreuz e.V., Marburg
In cooperation with the Robert Koch Institute, Berlin
Edition 001 Version 009 (as of 14th January 2022)**

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 009 (Stand 14. Januar 2022)