

Impfung gegen COVID-19 „Impfstoff COVID-19 Janssen“ Informationsblatt

Vaccinazione anti COVID-19 "Vaccino COVID-19 Janssen" Nota informativa

Was der Impfstoff „COVID-19 Janssen“ ist und wofür es verwendet wird

„COVID-19 Janssen“ ist ein Impfstoff zur Vorbeugung von COVID-19, einer durch das SARS-CoV-2-Virus verursachten Krankheit. Die Verabreichung des Impfstoffes „COVID-19 Janssen“ wird gemäß Rundschreiben des Gesundheitsministeriums Nr. 27471 vom 18.06.2021 und Gutachten des CTS Nr. 26246 vom 11.06.2021 Personen über 60 Jahren empfohlen. Für Personen unter 60 Jahren kann die Impfung aufgrund der Stellungnahme des örtlich zuständigen Ethikkomitees gemäß dem genannten Gutachten des CTS vorgesehenen Modalitäten in Betracht gezogen werden. Der Impfstoff bewirkt, dass das Immunsystem (die natürlichen Abwehrkräfte des Körpers), Antikörper und aktive Blutzellen gegen das Virus produziert, wodurch ein Schutz gegen COVID-19 gewährleistet wird. Keine Komponente dieses Impfstoffes kann COVID-19 verursachen.

Was Sie wissen müssen, bevor Sie den Impfstoff „COVID-19 Janssen“ erhalten

Der Impfstoff „COVID-19 Janssen“ darf nicht verabreicht werden, wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff selbst oder auf einen der anderen (unten aufgeführten) Inhaltsstoffe dieses Arzneimittels sind.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit dem Arzt oder Gesundheitspersonal im Impfzentrum, bevor Sie den Impfstoff erhalten, wenn Sie:

- nach Injektion jeglichen anderen Impfstoffs, den sie erhalten haben, eine schwere allergische Reaktion oder Atemprobleme hatten;
- nach einer beliebigen Injektion mittels Nadel ohnmächtig geworden sind;
- eine schwere Infektion mit hohem Fieber (über 38°C) hatten. Sollten Sie leichtes Fieber oder einen Infekt der oberen Atemwege, wie z.B. eine Erkältung, haben, können Sie sich trotzdem impfen lassen;

Cos'è il vaccino "COVID-19 Janssen" e a cosa serve

Il vaccino "COVID-19 Janssen" è un vaccino utilizzato per la prevenzione di COVID-19, malattia causata dal virus SARS-CoV-2. La somministrazione del vaccino "COVID-19 Janssen" ai sensi della circolare del Ministero della Salute n. 27471 del 18.06.2021 e come da parere del CTS n. 26246 del 11.06.2021, è raccomandata ai soggetti di età superiore ai 60 anni. Per i soggetti al di sotto dei 60 anni la vaccinazione potrà essere considerata previo parere del Comitato etico territorialmente competente con le modalità previste dal citato parere del CTS. Il vaccino induce il sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo) a produrre gli anticorpi e le cellule del sangue attive contro il virus, conferendo così una protezione anti COVID-19.

Nessuno dei componenti di questo vaccino può provocare COVID-19.

Cosa deve sapere prima di ricevere il vaccino "COVID-19 Janssen"

Il vaccino "COVID-19 Janssen" non deve essere somministrato se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati di seguito).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o all'operatore sanitario del centro vaccinale prima di ricevere il vaccino se:

- ha avuto una grave reazione allergica o problemi respiratori dopo l'iniezione di un qualsiasi altro vaccino;
- è svenuto dopo una qualsiasi iniezione con ago;
- ha un'infezione grave con febbre alta (più di 38°C); tuttavia, può sottoporsi alla vaccinazione se ha una febbre lieve o un'infezione delle vie respiratorie superiori come il raffreddore;

- Probleme mit Blutungen oder der Bildung von spontanen Blutergüssen haben oder antikoagulierende Medikamente erhalten (um der Bildung von Blutgerinnseln vorbeugen);
- Ihr Immunsystem nicht funktioniert, wie es sollte (Immunschwäche) oder Sie Medikamente einnehmen, die das Immunsystem schwächen (wie hochdosierte Kortikosteroide, Immunsuppressiva oder Krebsmedikamente).
- ha problemi di sanguinamento o formazione spontanea di lividi o se sta assumendo un medicinale anticoagulante (per prevenire la formazione di coaguli di sangue);
- il suo sistema immunitario non funziona come dovrebbe (immunodeficienza) o sta assumendo medicinali che indeboliscono il sistema immunitario (come i corticosteroidi ad alto dosaggio, immunosoppressori o medicinali antitumorali).

Nach der Verabreichung des Impfstoffes „COVID-19 Janssen“ wurden sehr selten Blutgerinnsel in Verbindung mit niedrigen Blutplättchenwerten beobachtet. Dieser Zustand umfasste schwere Fälle mit Blutgerinnseln auch an ungewöhnlichen Stellen (z.B. Gehirn, Darm, Leber, Milz), in einigen Fällen in Verbindung mit Blutungen. Die Fälle traten in den drei Wochen nach der Impfung auf und hauptsächlich bei Frauen unter 60 Jahren. Dieser Zustand führte auch zum Tod.

Suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn einige Tagen nach der Impfung starke oder anhaltende Kopfschmerzen oder Sehstörungen auftreten oder wenn unerwartete Blutergüsse auf der Haut an einer anderen Stelle als der Impfstelle auftreten, sowie Atemnot, Brustschmerzen, Schwellungen der Beine oder anhaltende Bauchschmerzen. Informieren Sie in diesen Fällen Ihren Arzt darüber, dass Sie in den vergangenen Tagen den Impfstoff „COVID-19 Vaccine Janssen“ erhalten haben.

Das Komitee zur Einschätzung der Risiken in der Pharmakovigilanz (PRAC) der EMA kam in der Sitzung vom 20. April 2021 zum Schluss, dass der Nutzen des Impfstoffes „COVID-19 Janssen“ bei der Bekämpfung der immer noch weit verbreiteten Bedrohung durch COVID-19 (die ihrerseits Gerinnungsprobleme verursacht und tödlich sein kann) auch weiterhin das Risiko von Nebenwirkungen überwiegt.

Andere Medikamente und der Impfstoff „COVID-19 Janssen“

Informieren Sie den Arzt oder das Gesundheitspersonal des Impfzentrums, über jegliches andere Medikament, das Sie kürzlich verwendet oder möglicherweise einsetzen werden oder über jeglichen anderen Impfstoff, den Sie kürzlich erhalten haben.

Schwangerschaft und Stillzeit

Falls Sie schwanger sind, falls Sie glauben schwanger zu sein oder planen schwanger zu werden oder falls Sie stillen, fragen Sie den Arzt um Rat, bevor Sie diesen Impfstoff erhalten. Es liegen nur begrenzte Daten zur Anwendung des Impfstoffes „COVID-19 Janssen“ bei schwangeren Frauen vor. Tierversuche weisen

In seguito alla somministrazione del vaccino „COVID-19 Janssen“ sono stati osservati molto raramente coaguli di sangue in associazione a bassi livelli di piastrine. Questa condizione includeva casi gravi con coaguli di sangue anche in siti insoliti (ad es. cervello, intestino, fegato, milza), in alcuni casi con la presenza di sanguinamento. I casi si sono verificati nelle tre settimane successive alla vaccinazione e principalmente in donne sotto i 60 anni di età. Questa condizione ha provocato anche la morte.

Rivolgersi immediatamente a un medico se, dopo alcuni giorni dalla vaccinazione, si verificano mal di testa intensi o persistenti o visione offuscata, o se compaiono lividi inattesi sulla pelle in un punto diverso dal sito di vaccinazione, oltre a respiro affannoso, dolore al petto, gonfiore alle gambe o dolore addominale persistente. In questi casi informare il medico di avere ricevuto il vaccino „COVID-19 Janssen“ nei giorni precedenti.

Il Comitato per la valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (PRAC) dell'EMA, nella riunione del 20 aprile 2021, ha concluso che i benefici del vaccino „COVID-19 Janssen“ nel combattere la minaccia ancora diffusa di COVID-19 (che a sua volta provoca problemi di coagulazione e può essere fatale) continuano a superare il rischio di effetti indesiderati.

Altri medicinali ed il vaccino „COVID-19 Janssen“

Informi il medico o l'operatore sanitario del centro vaccinale se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale, o se le è stato somministrato di recente qualsiasi altro vaccino.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico prima di ricevere questo vaccino. I dati relativi all'uso del vaccino „COVID-19 Janssen“ in donne in gravidanza sono limitati. Gli studi sugli animali non indicano effetti dannosi

nicht darauf hin, dass es direkte oder indirekte schädliche Auswirkungen auf die Schwangerschaft, auf die embryonale/fetale Entwicklung, auf die Geburt oder auf die postnatale Entwicklung gibt.

Die Verabreichung des Impfstoffes „COVID-19 Janssen“ während der Schwangerschaft sollte nur dann in Betracht gezogen werden, wenn der potenzielle Nutzen die potenziellen Risiken für Mutter und Fötus überwiegt.

Schutzdauer und Einschränkungen der Wirksamkeit des Impfstoffs

Die Dauer des durch den Impfstoff gebotenen Schutzes ist unbekannt; klinische Studien sind noch im Gange, um diese festzustellen.

Der Schutz beginnt etwa 14 Tage nach der Impfung.

Wie bei allen Impfstoffen schützt die Impfung mit dem Impfstoff „COVID-19 Janssen“ möglicherweise nicht alle Personen, die damit geimpft worden sind.

Es ist daher wichtig, die Empfehlungen zur Öffentlichen Gesundheit (Maske, Abstand und häufiges Händewaschen) weiterhin strikt einzuhalten.

Wie der Impfstoff „COVID-19 Janssen“ verabreicht wird

Der Impfstoff „COVID-19 Janssen“ wird als Einzeldosis (ohne die Notwendigkeit von Auffrischung) als intramuskuläre Injektion in den oberen Teil des Armes verabreicht.

Mögliche Nebenwirkungen

Der Impfstoff „COVID-19 Janssen“ kann, wie alle Impfstoffe, Nebenwirkungen verursachen, auch wenn diese nicht jeder bekommt.

Der Großteil der Nebenwirkungen trat innerhalb 1-2 Tagen nach der Impfung auf.

Sehr selten wurden Blutgerinnsel in Kombination mit niedrigen Thrombozytenwerten (thrombotisches Syndrom in Verbindung mit Thrombozytopenie) gemeldet.

Beanspruchen Sie **sofort medizinische Hilfe**, wenn innerhalb 3 Wochen nach der Impfung eine der folgenden Symptome auftreten:

- starke oder anhaltende Kopfschmerzen, verschwommene Sicht, Verwirrtheit oder Krampfanfälle (Anfälle);
- Kurzatmigkeit, Brustschmerzen, Beinschwellung, Beinschmerzen oder anhaltende Bauchschmerzen;
- ungewöhnliche Blutergüsse auf der Haut oder sehr kleine runde Flecken, die an einer anderen Stelle als an der Impfstelle auftreten.

direkte oder indirekte su gravidanza, sviluppo embrionale/fetale, parto o sviluppo postnatale.

La somministrazione del vaccino "COVID-19 Janssen" durante la gravidanza deve essere presa in considerazione solo quando i potenziali benefici sono superiori ai potenziali rischi per la madre e per il feto.

Durata della protezione e limitazioni dell'efficacia del vaccino

La durata della protezione offerta dal vaccino non è nota; sono tuttora in corso studi clinici volti a stabilirla.

La protezione inizia circa 14 giorni dopo la vaccinazione.

Come per tutti i vaccini, la vaccinazione con il vaccino "COVID-19 Janssen" potrebbe non proteggere tutti i soggetti vaccinati.

È pertanto essenziale continuare a seguire scrupolosamente le raccomandazioni di sanità pubblica (mascherina, distanziamento e lavaggio frequente delle mani).

Come viene somministrato il vaccino "COVID-19 Janssen"

Il vaccino "COVID-19 Janssen" viene somministrato come dose singola (senza necessità di richiamo) sotto forma di iniezione intramuscolare nella parte superiore del braccio.

Possibili effetti indesiderati

Con il vaccino "COVID-19 Janssen" possono verificarsi, come con tutti i vaccini, effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. La maggior parte degli effetti indesiderati si è verificata entro 1-2 giorni dalla vaccinazione.

Sono stati segnalati molto raramente coaguli di sangue in combinazione con bassi livelli di piastrine (sindrome trombotica associata a trombocitopenia).

Richieda **immediatamente assistenza medica** se entro tre settimane dalla vaccinazione si manifesta uno dei seguenti sintomi:

- mal di testa intensi o persistenti, visione offuscata, cambiamenti dello stato mentale o crisi epilettiche (convulsioni);
- respiro affannoso, dolore al petto, gonfiore alle gambe, dolore alle gambe o dolore addominale persistente;
- lividi insoliti sulla pelle o macchie rotonde molto piccole localizzate in un punto diverso dal sito di vaccinazione.

Suchen Sie bei einer schweren allergischen Reaktion **dringend** einen Arzt auf.

Solche Reaktionen können eine Kombination der folgenden Symptome umfassen:

- Benommenheit oder Schwindel;
- Veränderungen der Herzfrequenz;
- Kurzatmigkeit;
- pfeifende/rasselnde Atemgeräusche;
- Schwellungen von Lippen, Gesicht oder Hals;
- Nesselsucht oder Hautausschlag;
- Übelkeit und Erbrechen;
- Magenschmerzen.

Beim Impfstoff „COVID-19 Janssen“ können die folgenden Nebenwirkungen auftreten:

Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Patienten betreffen):

- Kopfschmerzen;
- Übelkeit;
- Muskelschmerzen;
- Schmerzen an der Injektionsstelle;

- Gefühl schwerer Müdigkeit.

Häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Patienten betreffen):

- Rötung an der Injektionsstelle;

- Schwellung an der Injektionsstelle;

- Schüttelfrost;
- Gelenkschmerzen;
- Fieber;
- Husten.

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Patienten betreffen):

- Hautausschlag;
- muskuläre Schwäche;
- Arm- und Beinschmerzen;
- Gefühl der Schwäche;
- allgemeinen Unwohlseins;
- Niesen;
- Halsschmerzen;
- Rückenschmerzen;
- Tremor;
- übermäßiges Schwitzen.

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1.000 Patienten betreffen):

- allergische Reaktion;
- Nesselsucht.

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1000 Patienten betreffen):

- Blutgerinnsel, häufig an ungewöhnlichen Stellen (z. B. Hirn, Darm, Leber, Milz), zusammen mit niedrigen Blutplättchenwerten.

Richieda assistenza medica **urgente** se si manifestano sintomi di grave reazione allergica.

Tali reazioni possono includere una combinazione di uno qualsiasi dei seguenti sintomi:

- sensazione di svenimento o stordimento;
- cambiamenti nel battito cardiaco;
- respiro affannoso;
- respiro sibilante;
- gonfiore delle labbra, del viso o della gola;
- orticaria o eruzione cutanea;
- nausea o vomito;
- mal di stomaco.

Con il vaccino “COVID-19 Janssen” possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati:

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):

- mal di testa;
- nausea;
- dolori muscolari;
- dolore nel punto in cui viene eseguita l’iniezione;
- sensazione di estrema stanchezza.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- rossore nel punto in cui viene eseguita l’iniezione;
- gonfiore nel punto in cui viene eseguita l’iniezione;
- brividi;
- dolori articolari;
- febbre;
- tosse.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- eruzione cutanea;
- debolezza muscolare;
- dolore alle braccia o alle gambe;
- sensazione di debolezza;
- sensazione di malessere generale;
- starnuto;
- mal di gola;
- dolore alla schiena;
- tremore;
- sudorazione eccessiva.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):

- reazione allergica;
- orticaria.

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):

- coaguli di sangue spesso in siti insoliti (ad es. cervello, intestino, fegato, milza), associati a bassi livelli di piastrine nel sangue.

Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- schwere allergische Reaktionen.

Wenn Sie Nebenwirkungen haben, auch wenn diese nicht oben aufgeführt sind, sprechen Sie mit dem behandelnden Arzt oder wenden Sie sich an das Impfzentrum.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über die deutsch- und italienischsprachige gestaltete Online-Plattform melden:

www.vigicovid.it oder www.vigifarmaco.it.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem melden:

(<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>).

Was der Impfstoff „COVID-19 Janssen“ enthält

Der Wirkstoff ist ein humanes Adenovirus, das sich nicht vermehren kann und das das SARS-CoV-2-Spike-Glykoprotein kodiert.

Dieses Produkt enthält gentechnisch veränderte Organismen (GVO).

Die anderen Bestandteile sind:

- 2-Hydroxypropyl- β -Cyclodextrin (HPBCD),
- Citronensäure-Monohydrat,
- Ethanol,
- Salzsäure,
- Polysorbat 80,
- Natriumchlorid,
- Natriumhydroxid,
- Trinatriumcitrat-Dihydrat,
- Wasser für Injektionszwecke.

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- reazione allergica grave.

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, anche se non elencati di sopra, si rivolga al medico curante o contatti il centro vaccinale.

Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite la piattaforma online in lingua tedesca o italiana:

www.vigicovid.it o www.vigifarmaco.it.

Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione:

(<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>).

Cosa contiene il vaccino “COVID-19 Janssen”

Il principio attivo è un adenovirus umano (adenovirus di tipo 26) non in grado di replicarsi che codifica per la glicoproteina spike del SARS-CoV-2.

Questo prodotto contiene organismi geneticamente modificati (OGM).

Gli altri eccipienti sono:

- 2-idrossipropil- β -ciclodestrina (HBCD)
- acido citrico monoidrato,
- etanolo,
- acido cloridrico
- polisorbato 80,
- sodio cloruro,
- sodio idrossido,
- citrato trisodico diidrato,
- acqua per preparazioni iniettabili.