

## MERKBLATT FÜR EMPFÄNGER UND BETREUER

### ZULASSUNG FÜR DIE ANWENDUNG IN NOTFALLSITUATIONEN (EUA) DES JANSSEN COVID-19-IMPfstOFFES ZUR VORBEUGUNG GEGEN DIE CORONAVIRUS-ERKRANKUNG 2019 (COVID-19) BEI PERSONEN AB 18 JAHREN

Ihnen wird der Janssen COVID-19-Impfstoff angeboten zur Vorbeugung der Coronaviruserkrankung 2019 (COVID-19) verursacht durch SARS-CoV-2. Dieses Merkblatt enthält Informationen, um Ihnen zu helfen, die Risiken und Vorteile des Janssen COVID-19-Impfstoffes zu verstehen, den Sie aufgrund der derzeitigen COVID-19-Pandemie erhalten.

Der Janssen COVID-19-Impfstoff ist eine Impfung und kann Sie davor schützen mit COVID-19 infiziert zu werden. Es gibt keinen von der FDA (US-Nahrungsmittel- und Arzneimittelüberwachungsbehörde) zugelassenen Impfstoff zur Vorbeugung gegen COVID-19.

Lesen Sie dieses Merkblatt als Information über den Janssen COVID-19-Impfstoff. Sprechen Sie mit dem Anbieter der Impfung, wenn Sie Fragen haben. Es ist Ihre Entscheidung, die Janssen COVID-19-Impfung zu erhalten.

Der Janssen COVID-19-Impfstoff wird als eine **einzelne Dosis** in den Muskel verabreicht.

Der Janssen COVID-19-Impfstoff kann nicht jeden schützen.

Dieses Merkblatt wird womöglich aktualisiert. Für das neueste Merkblatt, gehen Sie bitte auf [www.janssencovid19vaccine.com](http://www.janssencovid19vaccine.com).

#### **WAS SIE WISSEN MÜSSEN, BEVOR SIE DIE IMPFUNG ERHALTEN**

##### **WAS IST COVID-19?**

Die COVID-19-Erkrankung wird durch ein Coronavirus genannt SARS-CoV-2 verursacht. Diese Art von Coronavirus ist bisher noch niemals aufgetreten. Sie können COVID-19 durch den Kontakt mit einer anderen Person, die mit dem Virus infiziert ist, bekommen. Es ist vorwiegend eine Erkrankung der Atemwege, die auch andere Organe beeinträchtigen kann. Menschen mit COVID-19 haben über eine große Bandbreite von Symptomen berichtet, von milden Symptomen bis hin zu einer schweren Erkrankung. Symptome können 2 bis 14 Tage nach der Ansteckung mit dem Virus auftreten. Häufige Symptome können die folgenden umfassen: Fieber oder Schüttelfrost; Husten; Kurzatmigkeit; Müdigkeit; Muskel- oder Körperschmerzen; Kopfschmerzen; wiederholter Verlust des Geschmacks- oder Geruchssinns; Halsentzündung; verstopfte oder laufende Nase; Übelkeit oder Erbrechen; Durchfall.

##### **WAS IST DER JANSSEN COVID-19-IMPfstOFF?**

Der Janssen COVID-19-Impfstoff ist ein nicht zugelassener Impfstoff, der COVID-19 verhindern kann. Es gibt keinen von der FDA zugelassenen Impfstoff zur Vorbeugung gegen COVID-19.

Die FDA hat daher die Notfalleanwendung des Janssen COVID-19-Impfstoffes zugelassen, zur Prävention von COVID-19 bei Personen über 18 Jahren gemäß einer Zulassung zur Anwendung bei Notfallsituationen (EUA).

Für weitergehende Information über EUA, siehe den Abschnitt „**Was ist eine Zulassung zur Anwendung in Notfallsituationen (EUA)?**“ am Ende dieses Merkblattes.

## **WAS SOLLTEN SIE GEGENÜBER IHREM IMPFUNGSANBIETER ERWÄHNEN, BEVOR SIE DIE IMPFUNG MIT DEM JANSSEN COVID-19-IMPfstOFF ERHALTEN?**

Teilen Sie dem Impfunqsanbieter alle Ihre Vorerkrankungen mit, einschließlich wenn Sie:

- Allergien haben,
- Fieber haben,
- eine Blutungsstörung haben oder ein Blutverdünnungsmittel einnehmen,
- immungeschwächt sind oder ein Medikament einnehmen, das Ihr Immunsystem beeinträchtigt,
- schwanger sind oder planen, schwanger zu werden,
- eine stillende Mutter sind,
- bereits einen anderen COVID-19-Impfstoff erhalten haben.

## **WER SOLLTE DIE JANSSEN COVID-19-IMPfung ERHALTEN?**

Die FDA hat die Anwendung in Notfallsituationen des Janssen COVID-19-Impfstoffes für Personen ab 18 Jahren autorisiert.

## **WER SOLLTE DIE JANSSEN COVID-19-IMPfung NICHT ERHALTEN?**

Sie sollten die Janssen COVID-19-Impfung nicht erhalten, wenn Sie:

- eine schwerwiegende allergische Reaktion auf irgendeinen der Inhaltsstoffe dieses Impfstoffes hatten.

## **WAS SIND DIE INHALTSSTOFFE DES JANSSEN COVID-19-IMPfstOFFES?**

Der Janssen COVID-19-Impfstoff enthält die folgenden Bestandteile: Rekombinantes, replikationsinkompetentes Adenovirus Typ 26, welches das SARS-CoV 2 Spike-Protein ausdrückt, Zitronensäuremonohydrat, Trinatriumcitrat-Dihydrat, Ethanol, 2-hydroxypropyl- $\beta$ -cyclodextrin (HBCD), Polysorbat-80, Natriumchlorid.

## **WIE WIRD DER JANSSEN COVID-19-IMPfstOFF VERABREICHT?**

Der Janssen COVID-19-Impfstoff wird Ihnen als Injektion in den Muskel verabreicht.

Die Impfung mit dem Janssen COVID-19-Impfstoff besteht aus **einer einzelnen Dosis**.

## **WURDE DER JANSSEN COVID-19-IMPfstOFF BEREITS ZUVOR EINGESETZT?**

Der Janssen COVID-19-Impfstoff ist ein nicht zugelassener Impfstoff. In einem laufenden klinischen Versuch erhielten 21.895 Personen ab 18 Jahren eine Dosis des Janssen COVID-19-Impfstoffes.

## **WAS SIND DIE VORTEILE DES JANSSEN COVID-19-IMPfstOFFES?**

In einer andauernden klinischen Versuchsreihe hat der der Janssen COVID-19-Impfstoff gezeigt, dass er nach einer einzelnen Dosis gegen COVID-19 vorbeugt. Die Dauer des Schutzes gegen COVID-19 ist derzeit nicht bekannt.

## **WAS SIND DIE RISIKEN DES JANSSEN COVID-19-IMPfstOFFES?**

Nebenwirkungen, die mit dem Janssen COVID-19-Impfstoff berichtet wurden, umfassen:

- Reaktionen an der Injektionsstelle: Schmerz, Rötung der Haut und Anschwellen.
- Allgemeine Nebenwirkungen: Kopfschmerzen, Gefühl von Müdigkeit, Muskelschmerzen, Übelkeit und Fieber.

Es besteht eine geringe Wahrscheinlichkeit, dass der Janssen COVID-19-Impfstoff eine schwere allergische Reaktion verursachen könnte. Eine schwere allergische Reaktion würde normalerweise innerhalb von ein paar Minuten bis zu einer Stunde nach Erhalten der Dosis des Janssen COVID-19-Impfstoffes auftreten. Aus diesem Grund bittet Ihr Impfungsanbieter Sie möglicherweise, am Ort zu bleiben, wo Sie Ihre Impfung erhalten haben, um Sie nach der Impfung zu überwachen. Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion können sein:

- Atembeschwerden
- Anschwellen des Gesichts und des Halses,
- Schneller Herzschlag,
- Ein schlimmer Hautausschlag über den gesamten Körper,
- Schwindel und Schwächegefühl.

Es traten bei einigen Personen Blutgerinnsel in Verbindung mit Blutgefäßen im Gehirn, Abdomen und Beinen zusammen mit einer erniedrigten Anzahl von Blutplättchen (Blutkörperchen, die dem Körper helfen, Blutungen zu stoppen) auf, die den Janssen COVID-19-Impfstoff erhalten haben. Bei Menschen, die diese Blutgerinnsel und eine erniedrigte Anzahl von Blutplättchen entwickelten, begannen die Symptome ungefähr eine bis zwei Wochen nach der Impfung. Die meisten Personen, die diese Blutgerinnsel und erniedrigte Anzahl von Blutplättchen entwickelten, waren weiblich zwischen 18 und 49 Jahren. Die Wahrscheinlichkeit, dass dies auftritt, ist sehr gering. Sie sollten umgehend einen Arzt konsultieren, wenn bei Ihnen jegliche der folgenden Symptome auftreten, nachdem Sie den Janssen COVID-19-Impfstoff erhalten haben:

- Kurzatmigkeit
- Schmerzen in der Brust
- Anschwellen der Beine
- Anhaltende Unterleibsschmerzen

- Schwere oder anhaltende Kopfschmerzen oder Sehstörungen
- Leichte Blutergüsse oder winzige Blutflecken unter der Haut außerhalb der Injektionsstelle

Dies sind möglicherweise nicht alle potentiellen Nebenwirkungen des Janssen COVID-19-Impfstoffes. Ernste und unerwartete Nebenwirkungen können auftreten. Der Janssen COVID-19-Impfstoff wird noch immer in klinischen Versuchsreihen studiert.

### WAS SOLLTE ICH BEI NEBENWIRKUNGEN TUN?

Wenn Sie eine schwere allergische Reaktion erleiden, rufen Sie 9-1-1 an oder gehen Sie zum nächstgelegenen Krankenhaus.

Rufen Sie den Impfungsanbieter oder Ihren Gesundheitsversorgungsanbieter an, wenn Sie jegliche Nebenwirkungen haben, die Ihnen Beschwerden verursachen oder nicht von allein verschwinden.

Melden Sie Nebenwirkungen des Impfstoffes an das **FDA/CDC-Berichtssystem für unerwünschte Ereignisse bei Impfungen (FDA/CDC Vaccine Adverse Event Reporting System – VAERS)**. Die gebührenfreie Rufnummer von VAERS ist 1-800-822-7967 oder melden Sie es online unter <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>. Bitte geben Sie “Janssen COVID-19-Impfstoff EUA“ in die erste Zeile des Textfeldes #18 des Berichtsformulars ein.

Zusätzlich können Sie Nebenwirkungen an Janssen Biotech, Inc. unter den unten angegebenen Kontaktdaten berichten.

E-Mail	Faxnummer	Telefonnummern
JNJvaccineAE@its.jnj.com	215-293-9955	Gebührenfreie US-Telefonnummer: 1-800-565-4008  Gebührenpflichtige US-Telefonnummer: (908) 455-9922

Sie erhalten vielleicht auch die Möglichkeit, sich bei **v-safe** einzuschreiben. **V-safe** ist ein neues freiwilliges smartphone-basiertes Tool, das Textnachrichten und Internetumfragen verwendet, um mit Menschen zu kommunizieren, die geimpft wurden, um potentielle Nebenwirkungen nach einer COVID-19-Impfung zu identifizieren. **V-safe** stellt einige Fragen, die CDC ermöglichen, die Sicherheit der COVID-19-Impfstoffe zu überwachen. **V-safe** bietet außerdem nachfolgende persönliche Telefonanrufe von CDC, wenn Teilnehmer nach einer COVID-19-Impfung über erhebliche gesundheitliche Auswirkungen berichten. Für weitere Informationen darüber, wie Sie sich anmelden können, besuchen Sie: [www.cdc.gov/vsafe](http://www.cdc.gov/vsafe).

### WAS GESCHIEHT, WENN ICH MICH ENTSCHIEDEN, DIE JANSSEN COVID-19-IMPfung NICHT ZU ERHALTEN?

Es ist Ihre Entscheidung, die Janssen COVID-19-Impfung zu erhalten oder nicht. Wenn Sie sich entscheiden sollten, sie nicht zu erhalten, dann wird das den Standard Ihrer gesundheitlichen Versorgung nicht beeinträchtigen.

## **GIBT ES ANDERE VERFÜGBARE MÖGLICHKEITEN ZUR VORBEUGUNG GEGEN COVID-19 NEBEN DEM JANSSEN COVID-19-IMPfstOFF?**

Derzeit sind keine von der FDA zugelassenen alternativen Impfstoffe zur Vorbeugung gegen COVID-19 verfügbar. Andere Impfstoffe zur Vorbeugung gegen COVID-19 sind möglicherweise gemäß der Zulassung zur Anwendung in Notfallsituationen erhältlich.

## **KANN ICH DIE JANSSEN COVID-19-IMPfstUNG ZUSAMMEN MIT ANDEREN IMPfstOFFEN ERHALTEN?**

Es gibt keine Informationen über die Verwendung des Janssen COVID-19-Impfstoffes zusammen mit anderen Impfstoffen.

## **WAS IST WENN ICH SCHWANGER ODER EINE STILLENDE MUTTER BIN?**

Wenn Sie schwanger oder eine stillende Mutter sind, besprechen Sie Ihre Optionen mit dem Anbieter Ihrer gesundheitlichen Versorgung.

## **WERDE ICH DURCH DEN JANSSEN COVID-19-IMPfstOFF MIT COVID-19 INFIZIERT?**


Nein. Der Janssen COVID-19-Impfstoff enthält kein SARS-CoV-2 und kann Sie nicht mit COVID-19 infizieren.

## **BEWAHREN SIE IHREN IMPfstAUSWEIS AUF**

Wenn Sie die Janssen COVID-19-Impfung erhalten, bekommen Sie einen Impfstausweis, mit dem der Name des Impfstoffes und das Datum, an dem Sie die Impfung erhalten haben, dokumentiert werden.

## **ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN**

Wenn Sie Fragen haben oder wenn Sie auf die neuesten Merkblätter zum Janssen COVID-19-Impfstoff zugreifen möchten, scannen Sie den QR Code mit Ihrem Gerät ein, besuchen Sie die Webseite oder rufen Sie die unten angegebene Telefonnummer an.

<b>QR Code</b>	<b>Webseite mit Merkblättern</b>	<b>Telefonnummern</b>
	<a href="https://www.janssencovid19vaccine.com/">https://www.janssencovid19vaccine.com/</a>	Gebührenfreie US- Telefonnummer: 1-800-565-4008  Gebührenpflichtige US-Telefonnummer: (908) 455-9922

## **WIE KANN ICH MEHR ERFAHREN?**

- Fragen Sie den Anbieter der Impfung.
- Besuchen Sie die Webseite von CDC unter <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>.
- Besuchen Sie die Webseite der FDA <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>.

Kontaktieren Sie Ihr staatliches oder lokales Gesundheitsamt.

### **WO WERDEN MEINE IMPFUNGSINFORMATIONEN GESPEICHERT?**

Der Impfungsanbieter kann die Impfungsinformationen im Immunisierungsinformationssystem (Immunization Information System – IIS) Ihrer staatlichen oder örtlichen Jurisdiktion oder in ein anderes dafür vorgesehenes System eintragen. Für weitere Informationen über IISs, besuchen Sie:

<https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html>.

### **KANN VON MIR EINE GEBÜHR FÜR DIE VERABREICHUNG DES COVID-19-IMPfstOFFES NACH ERHALT VERLANGT WERDEN?**

Nein. Zur Zeit darf der Anbieter von Ihnen keine Gebühr für die Impfstoffdosis verlangen und von Ihnen kann keine Gebühr für die Verabreichung aus eigener Tasche oder jegliche andere Gebühr für den Erhalt einer COVID-19-Impfung verlangt werden. Allerdings fordern Impfungsanbieter möglicherweise eine angemessene Vergütung von einem Programm oder Plan, welche jeweils die Gebühr für die Verabreichung für den Impfstoffempfänger abdecken (private Krankenversicherung, Medicare, Medicaid, HRSA COVID-19-Programm für Nichtversicherte bei Personen, die nicht versichert sind).

### **WO KANN ICH FÄLLE BEI VERDACHT AUF BETRUG MELDEN?**

Personen, denen jegliche Verletzungen der Vorgaben des CDC COVID-19-Impfprogramms auffallen, werden gebeten, diese an das Büro des Generalinspektors, U.S. Department of Health and Human Services (Gesundheitsministerium) unter 1-800-HHS-TIPS oder TIPS.HHS.GOV zu melden.

### **WAS IST DAS PROGRAMM FÜR GEGENMASSNAHMEN ZUR KOMPENSATION GEGEN VERLETZUNGEN?**

Das Programm für Gegenmaßnahmen zur Kompensation gegen Verletzungen (CICP) ist ein Programm des Bundes, das dabei helfen kann, für Kosten der Gesundheitsversorgung und andere spezifische Ausgaben für bestimmte Personen zu bezahlen, die durch bestimmte Medikamente oder Impfstoffe ernsthaft verletzt wurden, einschließlich diesem Impfstoff. Generell muss eine Forderung innerhalb von einem (1) Jahr ab dem Datum des Erhalts des Impfstoffes beim CICP eingereicht werden. Um mehr über dieses Programm zu erfahren, besuchen Sie [www.hrsa.gov/cicp/](http://www.hrsa.gov/cicp/) oder rufen Sie 1-855-266-2427 an.

### **WAS IST DIE ZULASSUNG ZUR ANWENDUNG BEI NOTFÄLLEN (EUA)?**

Die FDA der Vereinigten Staaten hat den Janssen COVID-19-Impfstoff gemäß einem Notfallmechanismus zum Zugang genannt EUA verfügbar gemacht. Die EUA wird von einer Erklärung des Ministers für Gesundheit und Soziales (HHA) unterstützt, dass Umstände vorherrschen, die den Notfalleinsatz von Medikamenten und biologischen Produkten während der COVID-19-Pandemie rechtfertigt.

Der Janssen COVID-19-Impfstoff wurde nicht der gleichen Art von Prüfung unterzogen, wie ein von der FDA zugelassenes oder freigegebenes Produkt. Die FDA kann eine EUA erlassen, wenn bestimmte Kriterien erfüllt sind, unter anderen, dass keine geeigneten, zugelassenen und verfügbaren Alternativen existieren. Zusätzlich basiert die Entscheidung der FDA auf die Gesamtheit der verfügbaren wissenschaftlichen Nachweise, die zeigen, dass das Produkt wirksam sein kann, COVID-19 während der COVID-19-Pandemie vorzubeugen und die bekannten und potentiellen Vorteile des Produkts die bekannten und potentiellen Risiken des Produkts überwiegen. Alle diese Kriterien müssen erfüllt sein, damit das Produkt für den Einsatz während der COVID-19-Pandemie zugelassen wird.

Die EUA für den Janssen COVID-19-Impfstoff ist für die Dauer der COVID-19- Erklärung in Kraft, die den Notfalleinsatz dieser Produkte rechtfertigt, außer sie wird beendet oder zurückgezogen (wonach die Produkte nicht länger verwendet werden dürfen).

Hergestellt von:

Janssen Biotech, Inc. ein Janssen Pharmaceutical-Unternehmen von Johnson & Johnson  
Horsham, PA 19044, USA



© 2021 Janssen Pharmaceutical Companies

Für weitere Informationen, rufen Sie die gebührenfreie US-Telefonnummer 1-800-565-4008, oder die gebührenpflichtige US-Telefonnummer: (908) 455-9922 an, oder besuchen Sie [www.janssencovid19vaccine.com](http://www.janssencovid19vaccine.com).

Stand: Feb/27/2021



Scannen Sie den Barcode ein, um für die elektronischen medizinischen Aufzeichnungen/Immunisierungsinformationssysteme zu bestätigen, dass dieses Merkblatt dem Empfänger der Impfung überreicht wurde.

Datum des Barcodes: 02/2021

Die FDA bietet diese Übersetzung einem breitgefächerten internationalen Publikum als Service an. Wir hoffen, dass diese Übersetzung für Sie nützlich sein wird. Während die Agentur versucht hat, eine Übersetzung zu erhalten, die gegenüber der englischen Version so originalgetreu wie möglich ist, müssen wir anerkennen, dass die übersetzte Version möglicherweise nicht so präzise, klar oder vollständig ist, wie die englische Version. Die offizielle Version dieses Dokuments ist die englische Version.