

Muster für eine Aufklärung zur Individualentscheidung für eine Impfung mit Vaxzevria® bei Personen, die das 60. Lebensjahr noch nicht erreicht haben

Liebe zu Impfende, lieber zu Impfender,

Sie möchten sich mit einem sog. Vektor-Impfstoff (Vaxzevria® / COVID-19 Vaccine Janssen®) gegen SARS-CoV-2 impfen lassen. Diese Impfstoffe werden von der Ständigen Impfkommision (STIKO) am RKI und der Sächsischen Impfkommision (SIKO) für Impflinge ab einem Alter von 60 Jahren empfohlen.

Für Erwachsene unterhalb dieser Altersgrenze empfehlen die STIKO und die SIKO die Impfung mit diese Impfstoffe aktuell nicht, da es aufgrund sehr selten auftretender, aber dann schwerwiegender Impfnebenwirkungen zu lebensbedrohlichen Krankheitsbildern bei einzelnen Geimpften (ganz überwiegend in einem Alter unter 60 Jahren) kam.

Diese Erkrankungen waren gekennzeichnet durch ein Auftreten von Blutgerinnseln (Thrombosen) innerer Organe sowie großer Blutgefäße in Kombination mit einer Verringerung der Blutplättchenzahl (Thrombozytopenie) und gingen teilweise auch mit Blutungen einher. Einige dieser Personen sind an dieser Erkrankung verstorben. Der Mechanismus dieser Krankheitsentstehung beruht sehr wahrscheinlich in vielen Fällen auf einer sog. Autoimmunreaktion gegenüber Eiweißbestandteilen von Blutplättchen.

Dennoch besteht die Möglichkeit, sich im Rahmen der Zulassung des Impfstoffs und der bestehenden STIKO- und SIKO-Empfehlungen, dass Sie sich mit Vaxzevria® / COVID-19 Vaccine Janssen® impfen lassen können, wenn Sie diese Entscheidung gemeinsam mit Ihrer Impfärztin / ihrem Impfarzt treffen. Nach der SIKO wird zudem die Impfung von Schwangeren mit diesen Vektor-Impfstoffen nicht empfohlen. Bei Impflingen im Alter unter 60 Jahren kann eine individuelle Impfsentscheidung erfolgen, insbesondere im Alter unter 40 Jahren sollte aufgrund des individuellen und epidemiologischen Risikos für ein VITT-Syndrom diese Impfsentscheidung geprüft werden.

Was gilt es zu beachten?

- wenn bei Ihnen im Rahmen von früheren Behandlungen mit einer Heparin-Medikation ein Abfall der Thrombozytenzahlen (Blutplättchen) beobachtet wurde und/oder im Zusammenhang mit einer Heparintherapie Thrombosen aufgetreten sind, sollten Sie Vaxzevria® / COVID-19 Vaccine Janssen® nicht erhalten
- eine besondere Abwägung sollte bei Menschen mit Immunerkrankungen erfolgen, die mit einem Mangel an Blutplättchen oder einer immunologisch bedingten Aktivierung von Blutplättchen einhergehen können (z.B. Systemischer Lupus Erythematodes, Evans-Syndrom, ITP/M.Werlhof, primäres Antiphospholipid-Syndrom)

Auch bei sorgfältiger Betrachtung aller medizinischen Umstände, der Beachtung von Vorerkrankungen und verantwortlicher Entscheidungsfindung ist eine sichere prognostische Aussage zu solchen eventuell auftretenden schweren Impfreaktionen nicht möglich!



Die nachstehenden Fragen sollten so genau wie möglich beantwortet werden, damit Ihre Impfärztin/Ihr Impfarzt Ihnen die höchstmögliche Sicherheit bei der Beratung zur SARS-CoV-2-Schutzimpfung bieten kann:

1)	sind bei einer Heparintherapie schon einmal Thrombosen, Blutungen oder ein Blutplättchenmangel aufgetreten?	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
2)	gab es bei Ihnen schon einmal die Verdachtsdiagnose einer HIT (Heparin-induzierten Thrombopenie)?	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
3)	leiden Sie an einer der folgenden Erkrankungen?	
	- Systemischer Lupus Erythematodes (SLE/LED) oder ähnliche Erkrankung	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
	- Evans-Syndrom	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
	- Immunthrombozytopenische Purpura (ITP) / Morbus Werlhof	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
	- Antiphospholipid-Syndrom	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
4)	besteht eine Schwangerschaft?	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein

Wie sollte ich mich nach der Impfung mit Vaxzevria® / COVID-19 Vaccine Janssen® verhalten?

- viele Impflinge klagen in den ersten drei Tagen nach der SARS-CoV-2-Schutzimpfung über grippeähnliche Symptome wie Gelenk-, Muskel- und Kopfschmerzen sowie allgemeine Müdigkeit und Schwäche. Diese Symptome sind häufig und stellen zunächst keinen Anlass für eine weitergehende Diagnostik dar.
- bei Symptomen wie starken Kopfschmerzen, Schwindel, neurologischen Auffälligkeiten (z.B. Doppelbilder, Lähmungserscheinungen), Übelkeit oder Erbrechen sowie punktförmigen Hauteinblutungen, spontanem Auftreten von Hämatomen („blauen Flecken“), starken Bauchschmerzen oder Schwellungen der Extremitäten, die im Zeitfenster von 4-16 Tagen nach der Impfung auftreten, sollte **umgehend** eine ärztliche Vorstellung mit der weiterführenden Diagnostik zur Klärung einer sogenannte VITT erfolgen.

Einwilligung

Ich fühle mich gut und umfassend aufgeklärt und habe keine weiteren Fragen

Ich möchte mit Vaxzevria® / COVID-19 Vaccine Janssen® geimpft werden

Name und Vorname _____	Stempel des Aufklärenden
Geburtsdatum _____	
Ort, Datum _____	Ort, Datum _____
_____	_____