



INFORMATIONEN ZUM TREFFEN EINER INFORMIERTEN AUSDRÜCKLICHEN ENTSCHEIDUNG FÜR DIE IMPFUNG MIT DEM JANSSEN-IMPfstOFF

MITTWOCH, 16. JUNI 2021



INHALTSÜBERSICHT

INHALTSÜBERSICHT	2
1.1. IMPFUNG NICHT VERPFLICHTEND, ABER KEINE FREIE WAHL DES IMPFSTOFFS.....	3
1.2. PERSONEN UNTER 40 JAHREN KÖNNEN SICH BEWUSST FÜR DEN JANSSEN-IMPFSTOFF ENTSCHIEDEN	3
1.3. WIE TREFFEN SIE DIESE INFORMIERTE ENTSCHIEDUNG?	3
1.4. ÜBERWIEGEN DIE GESUNDHEITLICHEN VORTEILE DES IMPFSTOFFS VON JANSSEN DIE RISIKEN?	4
1.4.1. Vorteile für die Gesundheit.....	4
1.4.2. Risiko von schweren Nebenwirkungen	4
1.4.3. Abwägen des gesundheitlichen Nutzens gegen das Risiko schwerer Nebenwirkungen.....	4
1.5. ZUSAMMENFASSUNG	9
1.6. SIE BENÖTIGEN WEITERE INFORMATIONEN?	9

1.1. Impfung nicht verpflichtend, aber keine freie Wahl des Impfstoffs

Es steht jedem frei, sich gegen COVID-19 impfen zu lassen, gemäß dem Prinzip der informierten Entscheidung. Das bedeutet, dass Sie alle notwendigen Informationen über das Für und Wider Ihrer Wahl erhalten, wie es das Patientenrechtegesetz vorsieht. Sie können Ihren Impfstoff nicht frei wählen, da die Anzahl der Impfstoffe vorläufig noch begrenzt ist. Impfstoffe werden daher in einer bestimmten Reihenfolge bestimmten Alters- oder Risikogruppen zugeordnet, je nach Nutzen und Risiken des Impfstoffs.

1.2. Personen unter 40 Jahren können sich bewusst für den Janssen-Impfstoff entscheiden

Der Impfstoff von Janssen ist einer der vier COVID-19-Impfstoffe, die derzeit in der Europäischen Union zugelassen sind. Er ist für Personen ab 18 Jahren zugelassen und ist der einzige Impfstoff, der nur eine Injektion erfordert.

Unser Land erwartete im Zeitraum April-Juni eine Lieferung von 1,4 Millionen Janssen-Impfstoffen. Diese Zahlen wurden inzwischen vermindert, aber der Impfstoff spielt immer noch eine sehr wichtige Rolle in der belgischen Impfkampagne.

Am 26. Mai wurde beschlossen, für den Janssen-Impfstoff vorübergehend eine Altersbeschränkung einzuführen. Es wurde beschlossen, diese nicht mehr an belgische Einwohner unter 41 Jahren zu verabreichen. Der Grund dafür war der Tod einer jungen ausländischen Frau in einem belgischen Krankenhaus. Nach der Impfung entwickelte sie schwere, aber sehr seltene Blutgerinnsel, verbunden mit einer verminderten Thrombozytenzahl (Thrombose mit Thrombozytopenie-Syndrom, abgekürzt TTS).

Diese Altersgrenze, zusammen mit späteren und reduzierten Lieferungen, droht die Impfkampagne für jüngere Bevölkerungsgruppen zu verzögern. Am 9. Juni 2021 wurde daher beschlossen, dass sich Personen im Alter von 18 bis 40 Jahren auf der Grundlage einer ausdrücklichen informierten Entscheidung freiwillig für den Janssen-Impfstoff entscheiden können. Wenn Sie sich nicht für einen Impfstoff von Janssen entscheiden, haben Sie weiterhin Anspruch auf einen Impfstoff von Pfizer oder Moderna.

1.3. Wie treffen Sie diese ausdrücklichen informierte Entscheidung für den Janssen-Impfstoff?

Sie sind jünger als 41 Jahre und möchten sich mit dem Janssen-Impfstoff impfen lassen?

- Bitte lesen Sie diese Informationen über die Vor- und Nachteile des Impfstoffs.
- Bestätigen Sie dann am Ende, dass Sie ausreichend informiert wurden.
- Weitere Informationen erhalten Sie bei den Mitarbeitern des Impfzentrums.

1.4. Überwiegen die gesundheitlichen Vorteile des Impfstoffs von Janssen die Risiken?

1.4.1. Vorteile für die Gesundheit

Nach ca. 4 Wochen schützt der Janssen-Impfstoff zu 85 % bis 100 % vor einem Krankenhausaufenthalt, einer Aufnahme in der Intensivstation und dem Tod durch COVID-19. Eine Injektion reicht aus, um vollständig geschützt zu sein.

1.4.2. Risiko von schweren Nebenwirkungen

Wie bei anderen Impfungen sind auch nach der Impfung mit dem Janssen-Impfstoff einige leichte Nebenwirkungen möglich. Diese verschwinden innerhalb von 48 Stunden von selbst. Die Symptome umfassen Schmerzen, Rötung, Muskelsteifheit an der Injektionsstelle und in einigen Fällen Fieber, Müdigkeit, Kopfschmerzen und Übelkeit.

Es können auch schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten, wie z. B. in sehr seltenen Fällen Blutgerinnsel in Verbindung mit einer niedrigen Thrombozytenzahl (TTS). Es wird geschätzt, dass diese schwerwiegende Nebenwirkung bei durchschnittlich 1 von 100.000 Geimpften auftritt. Bei etwa 1 von 1 Million geimpften Menschen führt dies zum Tod. Auch andere, sehr seltene Nebenwirkungen werden von der belgischen und europäischen Arzneimittelagentur (EMA) untersucht.

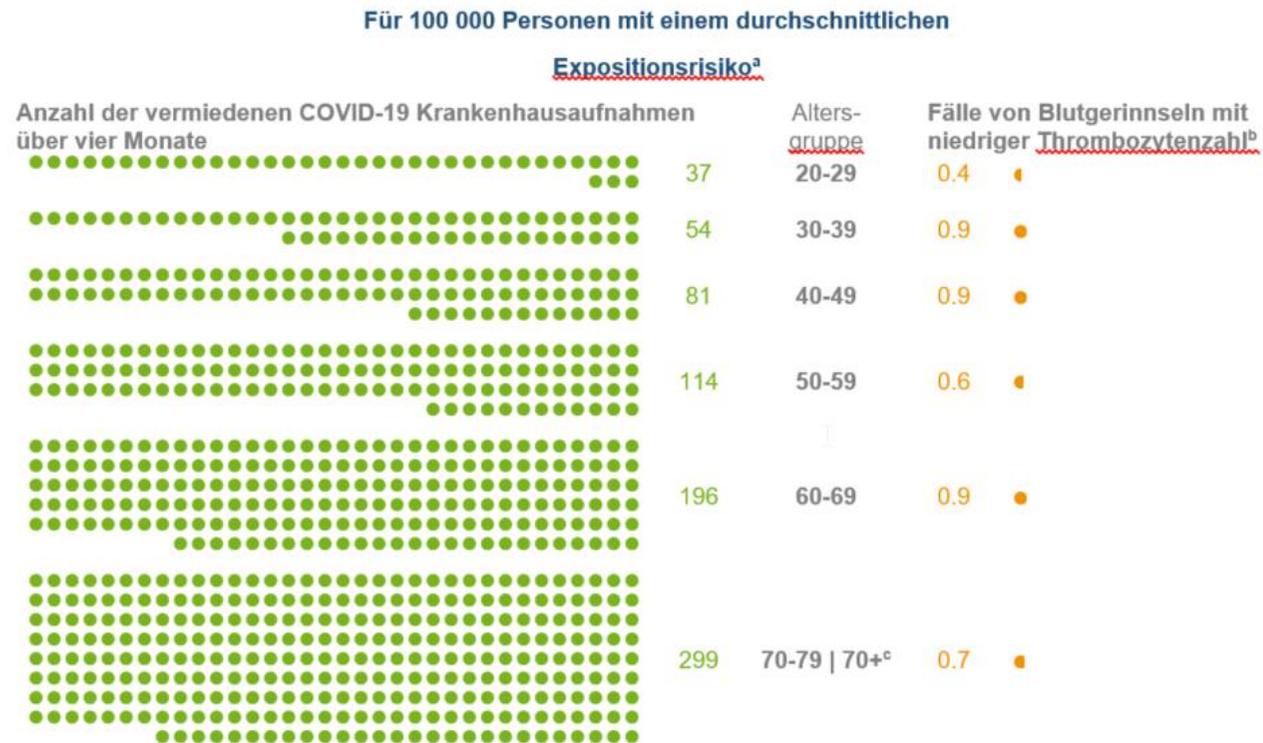
1.4.3. Abwägen des gesundheitlichen Nutzens gegen das Risiko schwerer Nebenwirkungen

In einer Analyse haben das Federal Health Care Knowledge Center (KCE) und die Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP) den potenziellen Nutzen des Janssen-Impfstoffs gegen das Risiko dieser TTS pro Altersgruppe (*Nutzen-Risiko-Analyse*) und für 3 Infektionsniveaus in unserem Land abgewogen: hoch, mittel und niedrig. Derzeit (Juni 2021) befinden wir uns auf einem durchschnittlichen Infektionsniveau. Es sind nicht genügend Daten verfügbar, um zwischen Männern und Frauen zu unterscheiden.

Im Allgemeinen steigt der Nutzen der Janssen-Impfung mit zunehmendem Alter, aber es gibt Unterschiede zwischen den Altersgruppen. Wir beziehen uns hier auf Menschen zwischen 20 und 40 Jahren, die jetzt die Wahl haben, sich mit dem Janssen-Impfstoff impfen zu lassen. Daten sind erst ab dem Alter von 20 Jahren verfügbar, aber wir können davon ausgehen, dass diese auch für die 18- und 19-Jährigen gelten.

a) Vermeiden von Krankenhausaufenthalten durch COVID-19

Abbildung 1 - Nutzen/Risiko-Analyse Janssen-Impfstoff - vermiedene Krankenhausaufnahmen bei mittlerem Infektionsniveau



^a COVID-19-Inzidenzrate von 401 pro 100 000 Personen pro Monat (EU März 2021)

^b Wegen möglicher Untererfassung um 20% erhöht (Daten 24.05.2021; siehe Bericht für Details)

^c Daten über Fälle von Blutgerinnseln mit geringer Thrombozytenzahl sind in aggregierter Form für 70+ verfügbar, während EMA-Daten für 70-79 und 80+ verfügbar sind. Wir haben uns vorsichtshalber für einen Vergleich mit der Altersgruppe 70-79 Jahre entschieden, da die Vorteile für die über 80-Jährigen größer sind (siehe Bericht für Details)

Die 20- bis 30-Jährigen (einschließlich der 18- und 19-Jährigen)

Von 100.000 geimpften Personen in den Zwanzigern erkrankt möglicherweise weniger als 1 Person (0,4) an TTS. In der gleichen Gruppe wird die Impfung möglicherweise 37 Krankenhausaufnahmen aufgrund von COVID-19 verhindern.

Die Dreißigjährigen

Von 100.000 geimpften Personen im Alter von 30 bis 40 Jahren erkrankt möglicherweise weniger als 1 Person (0,9) an TTS. In der gleichen Gruppe wird die Impfung möglicherweise 54 Krankenhausaufnahmen aufgrund von COVID-19 verhindern.

b) Vermeidung der Aufnahme auf der Intensivstation durch COVID-19

Abbildung 2 - Nutzen/Risiko-Analyse Janssen-Impfstoff - vermiedene Aufnahmen Intensivstation bei durchschnittlichem Infektionsniveau



a COVID-19-Inzidenzrate von 401 pro 100 000 Personen pro Monat (EU März 2021)

b Wegen möglicher Untererfassung um 20% erhöht (Daten 24.05.2021; siehe Bericht für Details)

c Daten über Fälle von Blutgerinnseln mit geringer Thrombozytenzahl sind in aggregierter Form für 70+ verfügbar, während EMA-Daten für 70-79 und 80+ verfügbar sind. Wir haben uns vorsichtshalber für einen Vergleich mit der Altersgruppe 70-79 Jahre entschieden, da die Vorteile für die über 80-Jährigen größer sind (siehe Bericht für Details)

Die 20- bis 30-Jährigen (einschließlich der 18- und 19-Jährigen)

Von 100.000 geimpften Personen in den Zwanzigern wird möglicherweise weniger als 1 Person (0,4) an TTS erkranken. In der gleichen Gruppe wird die Impfung möglicherweise 3 Aufnahmen in der Intensivstation aufgrund von COVID-19 verhindern.

Die Dreißigjährigen

Von 100.000 geimpften Personen im Alter von dreißig bis vierzig Jahren wird möglicherweise weniger als 1 Person (0,9) an TTS erkranken. In der gleichen Gruppe wird die Impfung möglicherweise 5 Aufnahmen in der Intensivstation aufgrund von schwerem COVID-19 verhindern.

c) Vermeidung des Todes durch COVID-19

Abbildung 3 - Nutzen/Risiko-Analyse Janssen-Impfstoff - vermiedene Todesfälle bei durchschnittlichem Infektionsniveau



^a COVID-19-Inzidenzrate von 401 pro 100 000 Personen pro Monat (EU März 2021)

^b Wegen möglicher Untererfassung um 20% erhöht (Daten 24.05.2021; siehe Bericht für Details)

^c Daten über Fälle von Blutgerinnseln mit geringer Thrombozytenzahl sind in aggregierter Form für 70+ verfügbar, während EMA-Daten für 70-79 und 80+ verfügbar sind. Wir haben uns vorsichtshalber für einen Vergleich mit der Altersgruppe 70-79 Jahre entschieden, da die Vorteile für die über 80-Jährigen größer sind (siehe Bericht für Details)

Die 20- bis 30-Jährigen (einschließlich der 18- und 19-Jährigen)

Von 100.000 geimpften Personen in den Zwanzigern wird möglicherweise weniger als 1 Person (0,4) an TTS erkranken. In der gleichen Gruppe verhindert die Impfung keine Todesfälle aufgrund von COVID-19.

Die Dreißigjährigen

Von 100.000 geimpften Personen im Alter von 30 bis 40 Jahren wird möglicherweise weniger als 1 Person (0,9) an TTS erkranken. In der gleichen Gruppe wird die Impfung möglicherweise 2 Todesfälle aufgrund von COVID-19 verhindern.

1.5. Zusammenfassung

Dieser Vermerk informiert über den möglichen gesundheitlichen Nutzen (Vermeidung von Krankenhausaufenthalten und Intensivpflege sowie Tod durch COVID-19) und die Risiken von TTS nach der Impfung. Dies soll helfen, eine individuelle Entscheidung für eine Impfung mit dem Janssen-Impfstoff zu treffen.

Hier wurde nur der individuelle gesundheitliche Nutzen des Impfstoffs betrachtet. Der kollektive Nutzen der Impfung im Allgemeinen, d.h. das Erreichen einer höheren Durchimpfungsrate und letztlich einer Gruppenimmunität, wurde nicht berücksichtigt. Denn je mehr Menschen sich impfen lassen, desto mehr wird die weitere Ausbreitung des Virus und seiner Varianten gestoppt. Auch mögliche Bedingungen für z.B. Reisen in bestimmte Länder wurden nicht berücksichtigt.

1.6. Sie benötigen weitere Informationen?

Weitere Informationen über den Janssen-Impfstoff:

https://www.fagg.be/nl/menselijk_gebruik/geneesmiddelen/geneesmiddelen/covid_19/vaccins/vragen_en_antwoorden_over_0

Mehr Informationen über Corona-Impfstoffe und die Impfkampagne in unserem Land: www.info-coronavirus.be oder www.laatjevaccineren.be oder www.ichlassemichimpfen.be.

Mehr Informationen über die *Nutzen-Risiko-Analyse* des KCE und des FAMHP https://kce.fgov.be/sites/default/files/atoms/files/TTS_risk_contextualisation_JJ_report.pdf

Haben Sie noch Fragen? Fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker, oder Arzt in Ihrem Impfzentrum.