

## COVID-19 Vaccine Janssen®

Stand: 14.10.2021

### COVID-19 Vaccine Janssen®

<b>Hersteller</b>	Johnson & Johnson / Janssen Cilag
<b>Art des Impfstoffes</b>	Vektorimpfstoff, Adenovirus-Typ 26 basiert
<b>Darreichungsform</b>	Mehrdosenbehältnis mit <b>5 Dosen</b> à 0,5 ml Impfstoff  Es handelt sich um eine farblose bis leicht gelbliche, klare bis stark opaleszierende Suspension, pH 6 - 6,4
<b>Zugelassen für</b>	ab 18 Jahren
<b>Kontraindikationen</b>	Unverträglichkeit gegenüber der aktiven Substanz oder einem der Inhaltsstoffe
<b>Warnhinweise</b>	<p><b>Anaphylaktische Reaktionen</b> Eine medizinische Notfallausrüstung für akute anaphylaktische Reaktionen muss zur Verfügung stehen. Nach der Impfung wird eine engmaschige mindestens 15-minütige, intensive Beobachtung empfohlen.</p> <p><b>Immunsupprimierte Personen</b> Immunsupprimierte Personen, inkl. Personen unter immunsuppressiver Therapie, können eine verminderte Immunantwort ausbilden.</p> <p><b>Gerinnungsstörungen</b> Bei Personen mit Gerinnungsstörungen sollten mit Vorsicht geimpft werden (Vorgehen wie bei anderen intramuskulären Injektionen).</p> <p><b>Gleichzeitige Erkrankung</b> Die Impfung sollte bei Personen, die an einer akuten, schweren, fieberhaften Erkrankung oder einer akuten Infektion leiden, verschoben werden. Das Vorhandensein einer leichten Infektion und/oder niedrigen Fiebers sollte die Impfung jedoch nicht verzögern.</p> <p><b>Guillain-Barré-Syndrom</b> Das Auftreten des Guillain-Barré-Syndroms (GBS) wurde sehr selten nach einer Impfung mit COVID-19 Vaccine Janssen berichtet. Medizinisches Fachpersonal soll auf Anzeichen und Symptome von GBS achten, um die richtige Diagnose sicherzustellen, angemessene unterstützende Maßnahmen und die Behandlung einzuleiten und um andere Ursachen auszuschließen.</p> <p><b>Kapillarlecksyndrom (Capillary Leak Syndrome, CLS):</b> In den ersten Tagen nach der Impfung mit COVID-19 Vaccine Janssen wurden sehr selten Fälle des Kapillarlecksyndroms berichtet, in einigen Fällen mit tödlichem Ausgang. In mindestens einem Fall wurde in der Anamnese ein Kapillarlecksyndrom berichtet. &gt;</p>

## COVID-19 Vaccine Janssen®

COVID-19 Vaccine Janssen ist nun kontraindiziert bei Personen, die in der Vergangenheit ein Kapillarlecksyndrom entwickelt hatten.

Das Kapillarlecksyndrom ist charakterisiert durch akute Episoden von Ödemen, hauptsächlich die Extremitäten betreffend, Hypotonie, Hämokonzentration und Hypoalbuminämie. Bei Personen mit einer akuten Episode des Kapillarlecksyndroms nach der Impfung ist eine sofortige Erkennung und Behandlung erforderlich. Eine intensive unterstützende Therapie ist in der Regel notwendig.

### **Thrombose-mit-Thrombozytopenie Syndrom (TTS):**

Personen, bei denen innerhalb von drei Wochen nach der Impfung mit COVID-19 Vaccine Janssen eine Thrombozytopenie diagnostiziert wird, sollen aktiv auf Anzeichen einer Thrombose untersucht werden. Ebenso sollen Personen, bei denen innerhalb von drei Wochen nach der Impfung eine Thrombose auftritt, auf Thrombozytopenie untersucht werden.

Das Thrombose-mit-Thrombozytopenie Syndrom erfordert eine spezifische klinische Behandlung. Medizinisches Fachpersonal sollte die geltenden Leitlinien und/oder Spezialisten (z. B. Hämatologen, Gerinnungsspezialisten) zur Diagnose und Behandlung dieser Erkrankung zu Rate ziehen.

(s. hierzu auch Rote-Hand-Brief: [https://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/newsroom/veroeffentlichungen-arzneimittel/rhb/21-07-19-covid-19-vaccine-janssen.pdf?\\_\\_blob=publicationFile&v=4](https://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/newsroom/veroeffentlichungen-arzneimittel/rhb/21-07-19-covid-19-vaccine-janssen.pdf?__blob=publicationFile&v=4) )

### **Immunthrombozytopenie (ITP)**

Es wurden sehr selten Fälle von ITP, einige mit sehr niedrigen Thrombozytenwerten ( $< 20.000$  pro  $\mu\text{l}$ ), gemeldet, welche in der Regel innerhalb der ersten vier Wochen nach Anwendung des COVID-19 Vaccine Janssen auftraten. Zu diesen gehörten Fälle mit Blutungen und Fälle mit tödlichem Ausgang. Einige dieser Fälle traten bei Personen mit einer Immunthrombozytopenie (ITP) in der Anamnese auf. Bei Personen mit ITP in der Anamnese sind sowohl vor der Impfung das Risiko der Entwicklung niedriger Thrombozytenwerte zu bedenken als auch nach der Impfung eine Überwachung der Blutplättchen empfohlen.

Personen sollen auf Anzeichen und Symptome von ITP wie spontane Blutungen, Blutergüsse oder Petechien achten.

Personen, bei denen innerhalb von 3 Wochen nach der Impfung mit dem COVID-19 Vaccine Janssen eine Thrombozytopenie diagnostiziert wird, sollen aktiv auf Anzeichen einer Thrombose untersucht werden, um eine mögliche Diagnose einer Thrombose mit Thrombozytopenie-Syndrom (TTS) zu stellen, welche eine spezielle klinische Behandlung erfordert.

### **Venöse Thromboembolie (VTE)**

Nach einer Impfung mit dem COVID-19 Vaccine Janssen wurden selten venöse Thromboembolien beobachtet.

Das Risiko für eine VTE soll bei Personen mit erhöhtem Risiko für Thromboembolien berücksichtigt werden. >

## COVID-19 Vaccine Janssen®

Medizinisches Fachpersonal soll auf die Anzeichen und Symptome einer VTE achten. Geimpfte Personen sollen angewiesen werden, sofort einen Arzt aufzusuchen, wenn sie nach der Impfung Symptome wie Kurzatmigkeit, Brustkorbschmerzen, Beinschmerzen, Beinschwellung oder anhaltende Bauchschmerzen entwickeln.

Personen, die innerhalb von 3 Wochen nach der Impfung eine Thrombose entwickeln, sollen auf eine Thrombozytopenie untersucht werden, um eine mögliche Diagnose einer Thrombose mit Thrombozytopenie-Syndrom (TTS) zu stellen, welche eine spezielle klinische Behandlung erfordert.

(s. hierzu auch Rote-Hand-Brief: <https://www.akdae.de/Arzneimittelsicherheit/RHB/Archiv/2021/202110131.pdf>)

### **Schwangerschaft / Stillzeit**

#### **Schwangerschaft**

Es liegen noch keine ausreichenden Daten zu einer abschließenden Risikobewertung zur Anwendung in der Schwangerschaft vor. Eine Impfung in der Schwangerschaft sollte nur dann erfolgen, wenn der potentielle Nutzen das potenzielle Risiko für Mutter und Fötus übersteigt.

#### **Stillzeit**

Es liegen keine Daten zur Anwendung in der Stillzeit vor.

#### **Fertilität**

Tierexperimentelle Studien zeigen keinen direkten oder indirekten Einfluss auf die Fertilität.

### **Nebenwirkungen**

Sehr häufig (> 1/10)

Häufig (> 1/100 bis < 1/10)

Gelegentlich (> 1/1.000 bis < 1/100)

Selten (> 1/10.000 bis < 1/1.000)

Sehr selten (< 1/10.000)

#### **Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems**

Selten: Lymphadenopathie

#### **Erkrankungen des Immunsystems**

Selten: Überempfindlichkeit, Urtikaria

Unbekannt: Anaphylaxie

#### **Erkrankungen des Nervensystems**

Sehr häufig: Kopfschmerzen

Gelegentlich: Tremor, Parästhesie

Selten: Hypoästhesie

Sehr selten: Guillain-Barré-Syndrom

## COVID-19 Vaccine Janssen®

### **Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths**

Selten: Tinnitus

### **Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums**

Häufig: Husten

Gelegentlich: Niesen, Schmerzen im Oropharynx

### **Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts**

Sehr häufig: Übelkeit

Gelegentlich: Diarrhöe

Selten: Erbrechen

### **Gefäßerkrankungen**

Sehr selten: Thrombosen in Kombination mit Thrombozytopenie

Nicht bekannt: Kapillarlecksyndrom

### **Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes**

Gelegentlich: Ausschlag, Hyperhidrosis

### **Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen**

Sehr häufig: Muskelschmerzen

Häufig: Gelenkschmerzen

Gelegentlich: Muskuläre Schwäche, Schmerzen in den Extremitäten,

Rückenschmerzen

### **Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort**

Sehr häufig: Ermüdung, Schmerzen an der Einstichstelle

Häufig: Fieber, Erythem und Schwellung an der Einstichstelle, Schüttelfrost

Gelegentlich: Asthenie, Unwohlsein

### **Verabreichung / Impfschema**

#### **Einmalige Gabe**

Es läuft auch parallel noch eine zulassungsrelevante Studie, die ein Zwei-Dosen-Impfschema untersucht (Zweite Dosis 56 Tage nach der ersten)

Es liegen keine Daten zur Komplettierung der Impfserie mit anderen COVID-19-Impfstoffen vor.

### **Art der Anwendung**

**0,5 ml Intramuskulär** in den Deltamuskel (Oberarm)

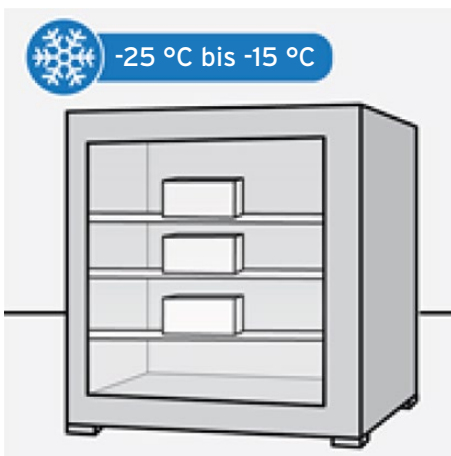
Keine intravaskuläre, subkutane oder intradermale Gabe

## COVID-19 Vaccine Janssen®

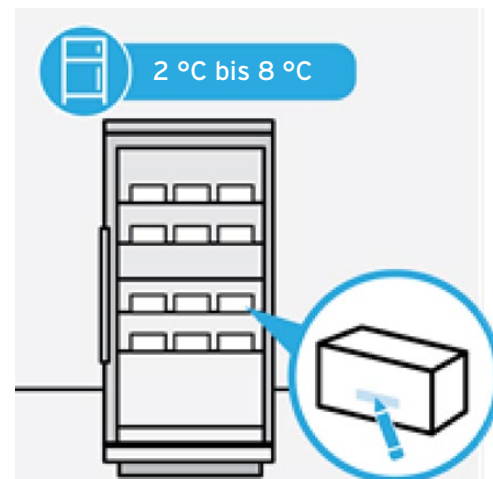
	<p><b>Keine Rekonstitution notwendig</b> Vor der Entnahme der Impfdosen visuelle Kontrolle auf Verunreinigungen oder sichtbare Partikel. Vor Entnahme der Dosen das Vial vorsichtig 10 Sekunden schwenken. Nicht schütteln!</p>
<b>Impfschutz</b>	14 Tage nach der Impfung
<b>Wirksamkeit</b>	<p><b>Ab 14 Tagen</b> nach der Impfung: Wirksamkeit gegen COVID-19 Erkrankung: 66,9 % Wirksamkeit gegen schwere COVID-19-Verläufe: 76,7 %</p> <p><b>Ab 28 Tagen</b> nach der Impfung: Wirksamkeit gegen COVID-19 Erkrankung: 66,1 % Wirksamkeit gegen schwere COVID-19 Verläufe: 85,4 %</p>
<b>Studienpopulation</b>	44.000 Probanden, <b>inkl. Erwachsene über 60 Jahre</b> Eine Kohorte 18 - 55 Jahre, eine Kohorte über 65-Jährige
<b>Lagerung</b>	<p>Tiefgekühlt bei -25 °C bis -15 °C, das Verfalldatum für die tiefgekühlte Lagerung ist aufgedruckt</p> <p>Ungeöffnet bei 2 - 8 °C lichtgeschützt, <b>nicht wieder einfrieren</b>, das aktualisierte Verfalldatum muss notiert werden und das ursprüngliche Verfalldatum muss unleserlich gemacht werden</p> <p>Ungeöffnet bei 9 - 25 °C bis zu 12 Stunden (nicht empfohlen, kann aber als Entscheidungshilfe für die Anwendung im Fall von vorübergehenden Temperaturschwankungen während der 3-monatigen Lagerung bei 2 - 8 °C dienen)</p> <p>Nicht verwendete Lösung danach verwerfen</p>
<b>Transport</b>	Tiefgekühlt bei -25 °C bis -15 °C Bei 2 - 8 °C, sofern die Lagerbedingungen (Temperatur, Zeit) eingehalten werden
<b>Haltbarkeit</b>	2 Jahre bei -25 °C bis -15 °C Max. 3 Monate bei <b>2 - 8 °C, nach dem Auftauen nicht wieder einfrieren</b> Nach Entnahme der ersten Dosis 6 Stunden bei 2 - 8°C oder bei Raumtemperatur (max. 25 °C) bis zu 3 Stunden
<b>Sonstiges</b>	Entsorgung gemäß der lokalen Vorschriften. Eventuelle Spritzer sollten mit Desinfektionsmittel behandelt werden, die gegen Adenoviren wirksam sind

**a** Lagerung nach Erhalt des Impfstoffs

WENN SIE IHREN IMPFSTOFF GEFROREN BEI -25 °C bis -15 °C ERHALTEN, können Sie den Impfstoff:



ODER



**Im Gefrierschrank lagern**

- Der Impfstoff kann gefroren bei **-25 °C bis -15 °C** gelagert und transportiert werden.
- Das Verfalldatum für die Lagerung ist auf der Mehrdosendurchstechflasche und dem Umkarton hinter „verwendbar bis/ EXP“ aufgedruckt (siehe Abschnitt 6.4).

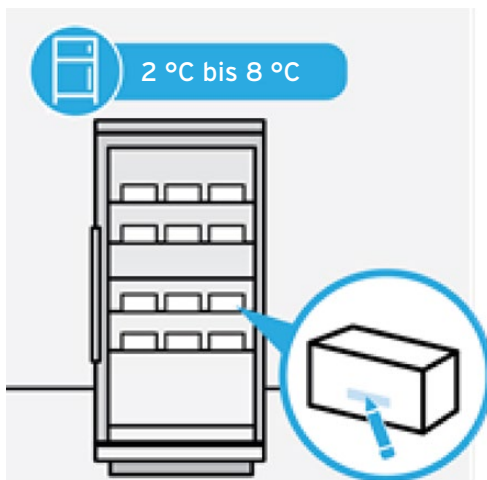
**Im Kühlschrank lagern**

- Der Impfstoff kann auch bei **2 °C bis 8 °C** für einen einmaligen Zeitraum von **bis zu 3 Monaten** gelagert und transportiert werden, wobei das ursprüngliche aufgedruckte Verfalldatum (EXP) nicht überschritten werden darf.
- Nach der Änderung der Lagerungsbedingungen des Produkts auf **2 °C bis 8 °C Kühlschranktemperatur** muss das aktualisierte Verfalldatum auf dem Umkarton notiert werden und der Impfstoff soll bis zum aktualisierten Verfalldatum verbraucht oder verworfen werden. **Das ursprüngliche Verfalldatum muss unleserlich gemacht werden** (siehe Abschnitt 6.4).

## COVID-19 Vaccine Janssen®

Stand: 14.10.2021

WENN SIE IHREN IMPFSTOFF AUFGETAUT BEI 2 °C bis 8 °C ERHALTEN,  
müssen Sie den Impfstoff im Kühlschrank lagern:

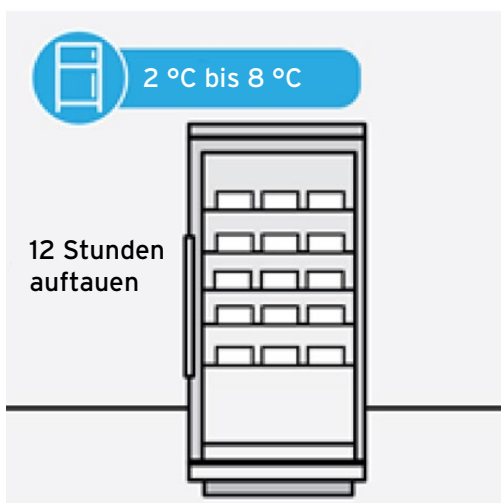


**⚠ Nicht** erneut einfrieren, wenn das Produkt bereits aufgetaut bei 2 °C bis 8 °C geliefert wird.

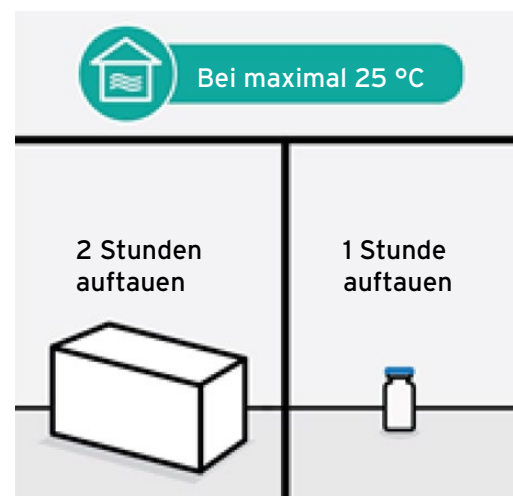
**Hinweis:** Wenn der Impfstoff gekühlt bei 2 °C bis 8 °C geliefert wird, prüfen Sie bei Erhalt, dass das Verfalldatum vom Lieferanten aktualisiert wurde. Wenn Sie das neue Verfalldatum (EXP) nicht finden können, wenden Sie sich an den lokalen Lieferanten, um das Verfalldatum bei Kühlung zu bestätigen. Notieren Sie das **neue Verfalldatum** auf dem Umkarton, bevor der Impfstoff im Kühlschrank gelagert wird. **Das ursprüngliche Verfalldatum muss unleserlich gemacht werden** (siehe Abschnitt 6.4).

**b**

Wenn gefroren gelagert, Mehrdosendurchstechflasche(n) vor der Anwendung entweder im Kühlschrank oder bei Raumtemperatur auftauen



ODER



#### Auftauen im Kühlschrank

- Eine Packung mit 10 Mehrdosendurchstechflaschen benötigt ca. 12 Stunden und eine einzelne Mehrdosendurchstechflasche ca. 2 Stunden zum Auftauen **bei 2 °C bis 8 °C**, wenn sie gefroren bei -25 °C bis -15 °C gelagert wurden.
- Wenn der Impfstoff nicht sofort verwendet wird, sollen die Anweisungen im Abschnitt „Lagerung im Kühlschrank“ beachtet werden.
- Die Mehrdosendurchstechflasche muss im Originalkarton aufbewahrt werden, um den Inhalt vor Licht zu schützen und ggf. das Verfalldatum für die verschiedenen Lagerbedingungen zu notieren.

⚠ Nach dem Auftauen **nicht** erneut einfrieren.

#### Auftauen bei Raumtemperatur

- Die Packung mit 10 Mehrdosendurchstechflaschen oder die einzelnen Mehrdosendurchstechflaschen sollen bei Raumtemperatur (maximal **25 °C**) aufgetaut werden, wenn sie gefroren bei -25 °C bis -15 °C gelagert wurden.
- Das Auftauen einer Packung mit 10 Mehrdosendurchstechflaschen dauert ungefähr **2 Stunden**.
- Das Auftauen einzelner Mehrdosendurchstechflaschen dauert ungefähr **1 Stunde**.
- Der Impfstoff ist für insgesamt **12 Stunden** bei **9 °C bis 25 °C** stabil. Dies stellt keine empfohlene Lager- oder Transportbedingung dar, kann aber als Entscheidungshilfe für die Anwendung im Falle von vorübergehenden Temperaturschwankungen dienen.
- Wenn der Impfstoff nicht sofort verwendet wird, sollen die Anweisungen im Abschnitt „Lagerung im Kühlschrank“ beachtet werden.

⚠ Nach dem Auftauen **nicht** erneut einfrieren.



## c Mehrdosendurchstechflasche und Impfstoff prüfen

- COVID-19 Vaccine Janssen ist eine farblose bis leicht gelbe, klare bis stark opaleszierende Suspension (pH-Wert 6,0-6,4).
- Der Impfstoff soll vor der Anwendung visuell auf Feststoffpartikel und Verfärbungen untersucht werden.
- Die Mehrdosendurchstechflasche soll vor der Anwendung visuell auf Risse oder Auffälligkeiten, wie z. B. Anzeichen von Manipulation, untersucht werden.

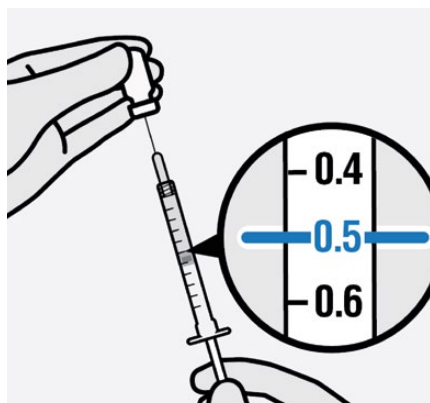
Sollte einer dieser Punkte zutreffen, darf der Impfstoff nicht angewendet werden.

## d Impfstoff vorbereiten und anwenden



### Mehrdosendurchstechflasche vorsichtig schwenken

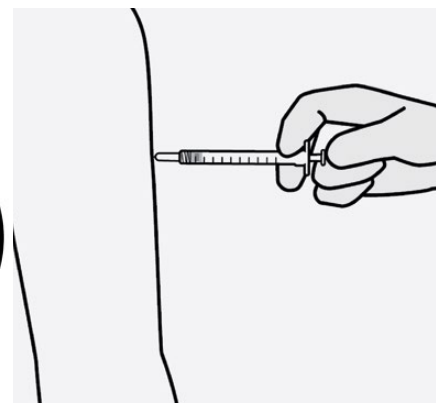
- Vor der Anwendung einer Impfstoffdosis schwenken Sie die Mehrdosendurchstechflasche **vorsichtig in aufrechter Position für 10 Sekunden**.
- **Nicht schütteln.**



### 0,5 ml entnehmen

- Mit einer sterilen Kanüle und einer sterilen Spritze eine Einzeldosis von **0,5 ml** aus der Mehrdosendurchstechflasche entnehmen (siehe Abschnitt 4.2).

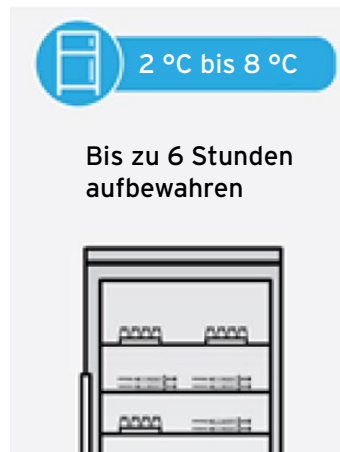
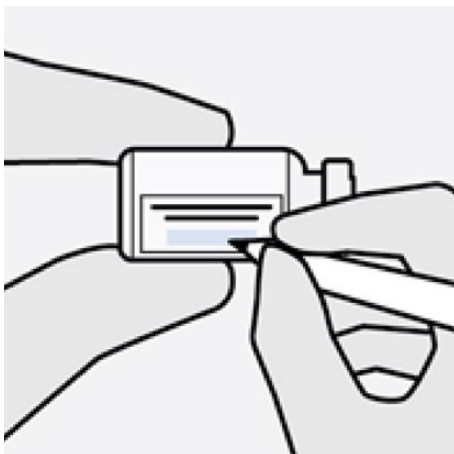
**⚠** Es können maximal 5 Dosen aus der Mehrdosendurchstechflasche entnommen werden. Nach der Entnahme von 5 Dosen den restlichen Impfstoff in der Durchstechflasche verworfen.



### 0,5 ml injizieren

- **Nur als intramuskuläre Injektion** in den Deltamuskel des Oberarms anwenden (siehe Abschnitt 4.2).

**e** Lagerung nach dem ersten Anbruch



ODER



Datum und Uhrzeit, zu der die Mehrdosendurchstechflasche entsorgt werden soll, notieren

- Nach dem ersten Anbruch das Datum und die Uhrzeit, zu der die Mehrdosendurchstechflasche entsorgt werden soll, auf jeder Flasche notieren.

⚠ Vorzugsweise sofort nach dem ersten Anbruch verbrauchen.

- Nach dem ersten Anbruch der Mehrdosendurchstechflasche kann der Impfstoff **bis zu 6 Stunden** im Kühlschrank bei **2 °C bis 8 °C** gelagert werden.
- Den Impfstoff verwerfen, wenn er nicht innerhalb dieser Zeit verbraucht wird.

- Nach dem ersten Anbruch der Mehrdosendurchstechflasche kann der Impfstoff für einen einmaligen Zeitraum von **bis zu 3 Stunden** bei **Raumtemperatur (maximal 25 °C)** gelagert werden (siehe Abschnitt 6.3).
- Den Impfstoff verwerfen, wenn er nicht innerhalb dieser Zeit verbraucht wird.

**f** Entsorgung

Nicht verwendeter Impfstoff oder Abfallmaterial sollen in Übereinstimmung mit den örtlichen Richtlinien für pharmazeutische Abfälle entsorgt werden. Mögliche Verschüttungen sollten mit Mitteln desinfiziert werden, die eine virizide Wirkung gegen Adenoviren haben.