

## STECKBRIEF IMPFSTOFF JANSSEN® VON JOHNSON & JOHNSON

STECKBRIEF IMPFSTOFF JANSSEN®	
Hersteller	Johnson & Johnson/Janssen-Cilag
Art des Impfstoffes	Vektorimpfstoff, Adenovirus-Typ 26 basiert
Zugelassen für	<p>Personen ab 18 Jahren</p> <p>Hinweis: Basierend auf der momentanen Datenlage empfiehlt die Ständige Impfkommission beim Robert Koch-Institut (STIKO), den Impfstoff Janssen® von Johnson &amp; Johnson in der Regel für Personen im Alter ab 60 Jahren zu verwenden. Der Einsatz des Vakzins als einmalige Impfung unterhalb dieser Altersgrenze bleibt indes nach ärztlicher Aufklärung und bei individueller Risikoakzeptanz durch den Patienten möglich.</p>
Darreichungsform	<p>Mehrdosenbehältnis</p> <p>Durchstechflasche enthält 5 Dosen à 0,5 ml</p>
Lagerung, Haltbarkeit	<p><b>Lagerung:</b> 2 Jahre bei -25 bis -15 °C. Bis zu 3 Monate nach der Entnahme aus dem Gefrierschrank im Kühlschrank bei 2 bis 8 °C und vor Licht geschützt. Der Impfstoff darf nach dem Auftauen nicht erneut eingefroren werden.</p> <p><b>Haltbarkeit</b> im Kühlschrank (2 bis 8°C) ungeöffnet max. 3 Monate</p> <p>Nach der Entnahme der ersten Dosis aus dem Mehrdosenbehältnis: Aus mikrobiologischer Sicht sollte der Impfstoff nach dem ersten Öffnen sofort angewendet werden; er kann jedoch nach dem ersten Anbruch für maximal 6 Stunden bei 2 bis 8 °C oder bis zu 3 Stunden bei Raumtemperatur (maximal 25°C) gelagert werden. Nach Ablauf dieser Zeit muss der Impfstoff verworfen werden.</p>
Benötigte Materialien pro Impfung	1 Spritze, 1 Kanüle
Rekonstitution	Keine Rekonstitution notwendig
Verabreichung/ Impfschema	Einmalige Gabe

<b>Art der Anwendung</b>	Intramuskulär, bevorzugt in den Deltamuskel (Oberarm)
<b>Kontraindikationen</b>	Unverträglichkeiten gegenüber der aktiven Substanz oder weitere Bestandteile; kontraindiziert auch bei Personen, die in der Vergangenheit ein Kapillarlecksyndrom entwickelt hatten (s. hierzu auch <a href="#">den Rote-Hand-Brief vom 19.7.</a> )
<b>Nebenwirkungen</b>	Siehe aktuelle Fachinformation
<b>Wechselwirkungen</b>	Siehe aktuelle Fachinformation
<b>Wirksamkeit</b>	Ab 14 Tagen nach der Impfung: Wirksamkeit gegen COVID-19 Erkrankung: 66,9 %, Wirksamkeit gegen schwere COVID-19-Verläufe: 76,7 %  Ab 28 Tagen nach der Impfung: Wirksamkeit gegen COVID-19 Erkrankung: 66,1 %, Wirksamkeit gegen schwere COVID-19 Verläufe: 85,4 %
<b>Impfschutz</b>	Der Schutz beginnt etwa 14 Tage nach der Impfung. Wie bei jedem Impfstoff schützt eine Impfung mit COVID-19 Vaccine Janssen möglicherweise nicht alle geimpften Personen.
<b>Dauer Impfschutz</b>	Noch unbekannt
<b>Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung</b>	<p><b>Gleichzeitige Erkrankung</b> Die Impfung sollte bei Personen mit akuter, schwerer, fieberhafter Erkrankung oder akuter Infektion verschoben werden. Das Vorliegen einer geringfügigen Infektion und/oder leichtem Fieber sollte die Impfung nicht verzögern.</p> <p><b>Überempfindlichkeit und Anaphylaxie</b> Es wurden Fälle von Anaphylaxie berichtet. Für den Fall einer anaphylaktischen Reaktion nach Anwendung des Impfstoffs muss eine geeignete medizinische Behandlungs- und Überwachungsmöglichkeit immer unmittelbar zur Verfügung stehen. Nach der Impfung wird eine engmaschige mindestens 15-minütige, intensive Beobachtung empfohlen.</p> <p><b>Thrombozytopenie und Gerinnungsstörungen</b> Die Kombination von Thrombosen und Thrombozytopenie, in einigen Fällen einhergehend mit Blutungen, wurde sehr selten nach einer Impfung mit COVID-19 Vaccine Janssen beobachtet. Dies schließt schwere Fälle venöser Thrombosen an ungewöhnlichen Stellen ein, wie zum Beispiel zerebrale Sinusvenenthrombosen, Splanchnikus-Venenthrombosen sowie arterielle Thrombosen bei gleichzeitiger Thrombozytopenie. Es wurde über einen tödlichen Ausgang berichtet. Die Fälle traten innerhalb der ersten drei Wochen nach der Impfung und meist bei Frauen unter 60 Jahren auf.</p> <p>Medizinisches Fachpersonal soll auf die Anzeichen und Symptome einer Thromboembolie und/oder Thrombozytopenie achten. Die geimpften Personen sollen angewiesen werden, sofort einen Arzt aufzusuchen, wenn sie nach der Impfung Symptome wie Kurzatmigkeit, Brustkorbschmerzen, Beinschwellungen oder anhaltende Bauchschmerzen entwickeln. Außerdem sollen alle Personen, die nach der Impfung neurologische Symptome aufweisen, wie starke oder anhaltende Kopfschmerzen oder</p>

verschwommenes Sehen, oder bei denen nach einigen Tagen auf der Haut Blutergüsse (Petechien) außerhalb des Verabreichungsortes der Impfung auftreten, umgehend einen Arzt aufsuchen. Die Kombination von Thrombosen mit Thrombozytopenie erfordert eine spezifische fachärztliche klinische Behandlung. Medizinisches Fachpersonal sollte die geltenden Leitlinien zu Rate ziehen und/oder Spezialisten (z. B. Hämatologen, Gerinnungsspezialisten) zur Diagnose und Behandlung dieser Erkrankung hinzuziehen. (s. hierzu auch [den Rote-Hand-Brief vom 26.4.](#))

#### **Thrombose-mit-Thrombozytopenie Syndrom**

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 (TSS) 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 [den Rote-Hand-Brief vom 19.7.](#))

#### **Kapillarlecksyndrom (Capillary Leak Syndrome, CLS)**

In den ersten Tagen nach der Impfung mit COVID-19 Vaccine Janssen wurden sehr seltene Fälle des Kapillarlecksyndroms berichtet, in einigen Fällen mit tödlichem Ausgang. In mindestens einem Fall wurde in der Anamnese ein Kapillarlecksyndrom berichtet. COVID-19 Vaccine Janssen ist damit kontraindiziert bei Personen, die in der Vergangenheit ein Kapillarlecksyndrom entwickelt hatten. Bei Personen mit einer akuten Episode des Kapillarlecksyndroms nach der Impfung ist eine sofortige Erkennung und Behandlung erforderlich. (s. hierzu auch [den Rote-Hand-Brief vom 19.7.](#))

#### **Risiko von Blutungen bei intramuskulärer Verabreichung**

Wie bei anderen intramuskulären Injektionen sollte der Impfstoff bei Personen, die eine Antikoagulationstherapie erhalten, oder bei Personen mit Thrombozytopenie oder einer Gerinnungsstörung (wie Hämophilie) mit Vorsicht verabreicht werden, da bei diesen Personen nach einer intramuskulären Verabreichung Blutungen oder Blutergüsse auftreten können.

#### **Immungeschwächte Personen**

Die Wirksamkeit, Sicherheit und Immunogenität des Impfstoffs sind bei immungeschwächten Personen, einschließlich Personen, die mit Immunsuppressiva therapiert werden, nicht bewertet worden. Die Wirksamkeit von Janssen kann bei immunsupprimierten Personen geringer sein.

#### **Angstbedingte Reaktionen**

Angstbedingte Reaktionen, einschließlich vasovagaler Reaktionen (Synkope), Hyperventilation oder stressbedingter Reaktionen können im Zusammenhang mit der Impfung als psychogene Reaktion auf die Nadelinjektion auftreten. Es ist wichtig, dass Vorkehrungen getroffen werden, um Verletzungen durch Ohnmachtsanfälle zu vermeiden.

### **Schwangerschaft/ Stillzeit/Fertilität**

#### **Schwangerschaft**

Bisher liegen nur begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von COVID-19 Vaccine Janssen bei Schwangeren vor. Tierexperimentelle Studien mit COVID-19 Vaccine Janssen ergeben keine Hinweise auf direkte oder indirekte schädliche Wirkungen in Bezug auf die Schwangerschaft, embryonale/fötale Entwicklung, Geburt oder postnatale Entwicklung. Eine Impfung in der Schwangerschaft sollte nur dann in

	<p>Betracht gezogen werden, wenn der potentielle Nutzen das potenzielle Risiko für Mutter und Fötus übersteigt.</p> <p><b>Stillzeit</b> Es ist nicht bekannt, ob COVID-19 Vaccine Janssen in die Muttermilch übergeht.</p> <p><b>Fertilität</b> Tierexperimentelle Studien ergaben keine Hinweise auf direkte oder indirekte gesundheitsschädliche Wirkungen in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität.</p>
<p><b>Sonstiges</b></p>	<p>Die Lösung enthält gentechnisch veränderte Organismen (GVO). Nicht verwendeter Impfstoff oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Empfehlungen für genetisch veränderte Organismen oder biologischen Sonderabfall zu beseitigen. Verschütteter Impfstoff sollte mit einem Mittel mit Wirkung gegen Adenoviren desinfiziert werden.</p>

Auf Basis der Fachinformation (Stand: April 2021) und Informationen des Herstellers Johnson & Johnson/ Janssen-Cilag. Dieser Steckbrief ersetzt nicht die Fach- und Gebrauchsinformation des Herstellers.

Produktinformation COVID-19 Vaccine Janssen:

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/covid-19-vaccine-janssen-epar-product-information\\_de.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/covid-19-vaccine-janssen-epar-product-information_de.pdf)