

## STECKBRIEF IMPFSTOFF JCOVDEN® (VORMALS COVID-19-VACCINE JANSSEN) VON JANSSEN CILAG

STECKBRIEF IMPFSTOFF JANSSEN®	
Hersteller	Johnson & Johnson/Janssen-Cilag
Art des Impfstoffes	Vektorimpfstoff, Adenovirus-Typ 26 basiert
Zugelassen für	Personen ab 18 Jahren  Hinweis: Basierend auf der momentanen Datenlage empfiehlt die Ständige Impfkommision (STIKO), den Impfstoff JCOVDEN® (vormals COVID-19-Vaccine Janssen) von Janssen-Cilag in der Regel für Personen im Alter ab 60 Jahren zu verwenden. Der Einsatz des Vakzins unterhalb dieser Altersgrenze bleibt indes nach ärztlicher Aufklärung und bei individueller Risikoakzeptanz durch den Patienten möglich.
Darreichungsform	Mehrdosenbehältnis  Durchstechflasche enthält 5 Dosen à 0,5 ml
Lagerung, Haltbarkeit	<b>Lagerung:</b> 2 Jahre bei -25 bis -15 °C. Bis zu 11 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.  <b>Haltbarkeit</b> im Kühlschrank (2 bis 8°C) ungeöffnet max. 11 Monate, wobei das aufgedruckte Verfalldatum (EXP) nicht überschritten werden darf.  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.
Benötigte Materialien pro Impfung	1 Spritze, 1 Kanüle
Rekonstitution	Keine Rekonstitution notwendig

<b>Verabreichung/ Impfschema</b>	<p><b>Grundimmunisierung:</b> Fachinformation Impfstoff JCOVDEN®: Personen ab 18 Jahre; eine Impfdosis</p> <p>STIKO-Empfehlung:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>› nur für Personen ab 60 Jahre; Der Einsatz von JCOVDEN unterhalb dieser Altersgrenze bleibt indes „nach ärztlicher Aufklärung und bei individueller Risikoakzeptanz durch den Patienten“ möglich.</li> <li>› 2 Dosen im Abstand von vier Wochen bei heterologer Impfserie (1. Impfung mit Janssen® /2. Impfung mit mRNA-Impfstoff)</li> </ul> <p>Von der Europäischen Arzneimittelbehörde (EMA) wurde im Dezember 2021 eine zweite Impfstoffdosis von JCOVDEN für Erwachsene zur Auffrischimpfung zugelassen. Nach Einschätzung der STIKO ist dieses homologe 2-Dosis-Impfschema jedoch dem bereits empfohlenen heterologen Impfschema – mit einem mRNA-Impfstoff als zweiter Impfstoffdosis – unterlegen.</p> <p>Daher empfiehlt die STIKO weiterhin zur Optimierung der 1-maligen Impfung mit JCOVDEN die Verwendung eines mRNA-Impfstoffs als zweite Impfstoffdosis mit einem Mindestabstand von vier Wochen.</p> <p>Hinweis: Die Vorgaben für den Nachweis eines vollständigen Impfschutzes sind in Paragraf 22 a des Infektionsschutzgesetzes geregelt.</p> <p><b>Auffrischimpfung (Booster):</b> Laut Fachinformation kann eine Auffrischungsimpfung mit 0,5 ml JCOVDEN mindestens 2 Monate nach der Grundimmunisierung bei Personen ab 18 Jahren intramuskulär verabreicht werden.</p> <p>Laut Fachinformation kann eine Auffrischungsimpfung mit JCOVDEN (0,5 ml) als heterologe Auffrischungsimpfung nach Abschluss der Grundimmunisierung mit einem zugelassenen mRNA-COVID-19 Impfstoff verabreicht werden. Das Dosierungsintervall für die heterologe Auffrischungsimpfung ist das gleiche wie für eine Auffrischungsimpfung des für die Grundimmunisierung verwendeten Impfstoffs.</p> <p>Laut STIKO soll auch die Auffrischimpfung mit einem mRNA-Impfstoff erfolgen – im Abstand von mindestens sechs Monaten zur zweiten Impfung. In begründeten Einzelfällen kann der Impfabstand auf 4 Monate reduziert werden.</p> <p>Bei Vorliegen einer Kontraindikation gegen mRNA-Impfstoffe oder bei individuellem Wunsch – so die STIKO – ist es nach ärztlicher Aufklärung grundsätzlich möglich, bei Erwachsenen unabhängig vom Alter für die Optimierung der Grundimmunisierung (zweite Impfstoffdosis) oder für die Auffrischimpfung (dritte Impfstoffdosis) auch JCOVDEN zu verwenden.</p>
<b>Art der Anwendung</b>	<p>Intramuskulär, bevorzugt in den Deltamuskel (Oberarm)</p>
<b>Kontraindikationen</b>	<p>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 19.7.2021</a>)</p> <p>Eine Kontraindikation ist auch eine bestätigte Thrombose mit Thrombozytopenie-Syndrom (TTS) in der Vorgeschichte nach einer Impfung mit einem beliebigen COVID-19-Impfstoff.</p>

<b>Nebenwirkungen</b>	Siehe aktuelle Fachinformation
<b>Wechselwirkungen</b>	Siehe aktuelle Fachinformation
<b>Wirksamkeit</b>	<p>Ab 14 Tagen nach der Impfung: Wirksamkeit gegen COVID-19 Erkrankung: 66,9 %, Wirksamkeit gegen schwere COVID-19-Verläufe: 76,7 %</p> <p>Ab 28 Tagen nach der Impfung: Wirksamkeit gegen COVID-19 Erkrankung: 66,1 %, Wirksamkeit gegen schwere COVID-19 Verläufe: 85,4 %</p>
<b>Impfschutz</b>	Der Schutz beginnt etwa 14 Tage nach der Impfung. Wie bei jedem Impfstoff schützt eine Impfung mit JCOVDEN 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>Blutgerinnungsstörungen</b> <b>Thrombosen mit Thrombozytopenie-Syndrom:</b> Die Kombination von Thrombosen und Thrombozytopenie, in einigen Fällen einhergehend mit Blutungen, wurde sehr selten nach einer Impfung mit JCOVDEN 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. Die Kombination von Thrombosen mit Thrombozytopenie erfordert eine spezifische fachärztliche klinische Behandlung. Medizinisches Fachpersonal sollte die geltenden Leitlinien und/oder Spezialisten (z. B. Hämatologen, Gerinnungsspezialisten) zur Diagnose und Behandlung dieser Erkrankung zu Rate ziehen. Personen, bei denen nach einer Impfung mit einem beliebigen COVID-19-Impfstoff eine Thrombose mit Thrombozytopenie-Syndrom aufgetreten ist, dürfen JCOVDEN nicht erhalten.</p> <p><b>Venöse Thromboembolie:</b> Venöse Thromboembolien (VTE) wurden nach der Impfung mit JCOVDEN selten beobachtet. Dies soll bei Personen mit erhöhtem Risiko für VTE berücksichtigt werden.</p> <p><b>Immunthrombozytopenie:</b> Fälle von Immunthrombozytopenie (ITP) mit sehr niedrigen Thrombozytenwerten (&lt;20.000 pro µl) wurden sehr selten nach der Impfung mit JCOVDEN berichtet, in der Regel innerhalb der ersten vier Wochen nach der Verabreichung von JCOVDEN. Dazu gehörten Fälle mit Blutungen und Fälle mit</p>

tödlichem Ausgang. Einige dieser Fälle traten bei Personen mit einer ITP in der Vorgeschichte auf. Bei Personen mit ITP in der Vorgeschichte sind sowohl vor der Impfung das Risiko der Entwicklung niedriger Blutplättchenwerte zu bedenken als auch nach der Impfung eine Überwachung der Blutplättchen empfohlen.

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, Beinschmerzen, Beinschwellungen oder anhaltende Bauchschmerzen entwickeln. Außerdem sollen alle Personen, die nach der Impfung neurologische Symptome aufweisen, wie starke oder anhaltende Kopfschmerzen oder verschwommenes Sehen, oder bei denen nach einigen Tagen auf der Haut Blutergüsse (Petechien) außerhalb des Verabreichungsortes der Impfung auftreten, umgehend einen Arzt aufsuchen.

Personen, bei denen innerhalb von drei Wochen nach der Impfung mit JCOVDEN 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.

#### **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.

(s. hierzu auch [den Rote-Hand-Brief \(RHB\) vom 13.10.2021](#) sowie [den RHB vom 19.7.2021](#) und [den RHB vom 26.4.2021](#))

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

In den ersten Tagen nach der Impfung mit JCOVDEN wurden sehr seltene Fälle des Kapillarlecksyndroms berichtet, in einigen Fällen mit tödlichem Ausgang. In mindestens einem Fall wurde in der Anamnese ein Kapillarlecksyndrom berichtet. JCOVDEN 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 RHB vom 19.7.2021](#))

#### **Guillain-Barré-Syndrom und transverse Myelitis**

Das Auftreten des Guillain-Barré-Syndroms (GBS) und der transversen Myelitis (TM) wurde sehr selten nach einer Impfung mit JCOVDEN berichtet. Medizinisches Fachpersonal soll auf Anzeichen und Symptome von GBS und TM achten, um die richtige Diagnose sicherzustellen, angemessene unterstützende Maßnahmen und die Behandlung einzuleiten und um andere Ursachen auszuschließen.

#### **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 JCOVDEN 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.
<b>Schwangerschaft/ Stillzeit/Fertilität</b>	<p><b>Schwangerschaft</b> Bisher liegen nur begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von JCOVDEN bei Schwangeren vor. Tierexperimentelle Studien mit JCOVDEN 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 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 JCOVDEN 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>
<b>Sonstiges</b>	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.

Auf Basis der Fachinformation (Stand: Mai 2022) und Informationen des Herstellers Johnson & Johnson/ Janssen-Cilag. Dieser Steckbrief ersetzt nicht die Fach- und Gebrauchsinformation des Herstellers.

Produktinformation JCOVDEN (vormals COVID-19-Vaccine Janssen):

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