



Steckbrief zu den Covid-19 Vektor-Impfstoffen

Dieser Steckbrief ersetzt nicht die Fachinformationen zum Impfstoff und die Impfpfempfehlung. Fachpersonen sollten für weiterführende Informationen die durch Swissmedic autorisierte Fachinformation des Herstellers sowie die Impfpfempfehlung der EKIF und des BAG konsultieren.

Weitere Informationen zu den Impfstoffen folgen. Dieser Steckbrief wird laufend ergänzt und aktualisiert. (Änderungen sind **gelb** markiert.)

Impfstoff	COVID-19 Vaccine Janssen [®]	
Eigenschaften		
Technische Bezeichnung	Ad26.COV2-S [rekombinant]	
Zulassungsinhaberin	Janssen-Cilag AG	
Impfstoff-Typ	Vektor-Impfstoff	
Antigen-Zusammensetzung	SARS-CoV-2-Spike-Protein	
Vektor	Gentechnisch verändertes nicht vermehrungsfähiges humanes Adenovirus	
Potentiell allergene Zusatzstoffe	Polysorbat 80	
Zulassungsindikation	Aktive Immunisierung zum Schutz vor Covid-19, verursacht durch das SARS-CoV-2 Virus	
	ab 18 Jahren	
Dosierung gemäss Zulassung	1 Impfdosis i.m. ¹	
	Auffrischimpfung (2. Dosis) nach ≥ 2 Monaten: 1 Impfdosis i.m.	
Wirksamkeit	Schutz vor einer symptomatischen Covid-19-Erkrankung ² :	
	Nach 1. Dosis³: Moderate Erkrankung: 65% (95% CI 56-72%) Schwere Verläufe: 85% (95% CI 54-97%)	Nach 2. Dosis: Moderate Erkrankung: 82% (95% CI 57-93%) Schwere Verläufe: 100% (95% CI 33-100%)

¹ Der Schutz gegenüber der neuen Omikron-Variante ist nach einer Impfdosis COVID-19 Vaccine Janssen[®] ungenügend. Es wird deshalb empfohlen, die Grundimmunisierung nach einer Dosis COVID-19 Vaccine Janssen[®] mit einer Dosis mRNA-Impfstoff nach mindestens 28 Tagen zu ergänzen (off-label). Informationen zu weiteren Dosen / Auffrischimpfung finden sich weiter unten im Dokument. Details zur EKIF/BAG Empfehlung siehe [Impfpfempfehlung](#) oder auf www.bag.admin.ch/covid-19-dokumente-gesundheitsfachpersonen.

² Diese Daten stammen aus den Zulassungsstudien (www.swissmedicinfo.ch) und schliessen die Virusvarianten Alpha, Beta und Gamma P2 ein. Beobachtungsstudien (Daten bis einschliesslich Delta-Variante) zeigen ein gutes Wirksamkeits- und Sicherheitsprofil. So zeigten US-Daten aus dem Zeitraum März-August 2021 einen Schutz vor Hospitalisationen um die 70% (verglichen mit den mRNA-Impfstoffen von 88-93%).

³ Der zu erwartende Impfschutz ist ca. 3 Wochen nach der Impfung erreicht. Die Dauer der Wirksamkeit ist noch Bestandteil der Untersuchungen und wird im Verlauf vorliegen.

<p>Häufige Unerwünschte Impferscheinungen (UIE)⁴</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Müdigkeit, Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, Schmerzen und Schwellung an der Einstichstelle: 30-50% • Fieber, Übelkeit (10-20%) • Die UIE waren meist mild bis moderat und von kurzer Dauer (wenige Tage). • Ältere Personen meldeten tendenziell weniger und weniger schwere UIE. • Bei wenigen Personen kam es unmittelbar nach der Impfung zu einer starken allergischen Reaktion. • In sehr seltenen Fällen wurde nach der Impfung über eine schwerwiegende Kombination von Thrombose und Thrombozytopenie begleitet von Blutungen (Thrombose-mit-Thrombozytopenie-Syndrom, TTS) berichtet. Diese Meldungen betrafen gemäss Swissmedic insbesondere Frauen unter 60 Jahren. • Zurzeit kann das Risiko von weiteren seltenen, aussergewöhnlichen oder schwerwiegenden Nebenwirkungen nicht ausgeschlossen werden. Solche Nebenwirkungen treten innerhalb von Monaten nach der Impfung auf. Das Risiko hierfür ist jedoch gemäss aktuellem Wissensstand sehr gering. <p>Daten aus Einzelstudien zeigen, dass die Reaktogenität einer 2. Dosis / Auffrischimpfung mit COVID-19 Vaccine Janssen[®] ähnlich ist wie die der ersten Dosis COVID-19 Vaccine Janssen[®].</p>
<p>Kontraindikationen</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Bekannte Überempfindlichkeit auf Inhaltsstoffe des Impfstoffes (z.B. Polysorbat 80). - Status nach Kapillarlecksyndrom (Capillary-Leak-Syndrome (CLS)).
<p>2. Dosis / Auffrischimpfung (Booster)</p>	<p><u>Für Personen ab 18 Jahren gibt es gemäss Zulassung respektive Impfeempfehlung unterschiedliche Möglichkeiten des Einsatzes als eine 2. Dosis / Auffrischimpfung:</u></p> <p>Gemäss Zulassung:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 2. Dosis COVID-19 Vaccine Janssen[®] ≥ 2 Monate nach erster Dosis COVID-19 Vaccine Janssen[®] (homologes Impfschema). - Auffrischimpfung mit COVID-19 Vaccine Janssen[®] nach ≥ 6 Monate für Personen die mit mRNA-Impfstoffen grundimmunisiert wurden (heterologes Impfschema). <p>Gemäss Impfeempfehlung¹:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Auffrischimpfung mit einem mRNA Impfstoff bereits nach ≥4 Monaten (off-label) nach einer Grundimmunisierung COVID-19 Vaccine Janssen[®] + mRNA-Impfstoff (oder nur einer Dosis COVID-19 Vaccine Janssen[®]). - Homologes Impfschema explizit nur für Personen die sich aus medizinischen Gründen nicht mit mRNA-Impfstoffen impfen lassen können oder diese ablehnen. <p>Die 2. Dosis wie auch die Auffrischimpfung mit COVID-19 Vaccine Janssen[®] erfolgt mit der gleichen Dosierung welche für die 1. Impfdosis genutzt wird.</p> <p>Für weitere Spezifizierung siehe Impfeempfehlung COVID-19 Vaccine Janssen[®] oder Empfehlung einer Auffrischimpfung mit einem mRNA Impfstoff</p>

⁴ Weitere Angaben zu UIE finden sich unter: www.swissmedicinfo.ch



Aktueller Wissensstand spezifische Gruppen	
Schwangere Frauen, Stillzeit	Für schwangere und stillende Frauen ist die Impfung mit COVID-19 Vaccine Janssen® nicht empfohlen. Ab dem 2. Trimester und in der Stillzeit wird eine Impfung mit den in der Schweiz zugelassenen mRNA-Impfstoffen empfohlen. COVID-19 Vaccine Janssen® soll aufgrund der aktuellen Datenlage und nach Abwägung gegenüber einem mRNA-Impfstoff nur in Betracht gezogen werden, wenn der potenzielle individuelle Nutzen die potenziellen Risiken für Mutter und Fötus klar überwiegt.
Kinder und Jugendliche	Unter 18 Jahren: Es liegen bisher keine Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit vor.
Personen mit Immundefizienz	Grundsätzlich wird immundefizienten Personen eine Impfung mit mRNA-Impfstoffen empfohlen. Anwendung von COVID-19 Vaccine Janssen® bei immundefizienten Personen nur nach individueller Nutzen-Risikoabwägung durch einen Facharzt/ eine Fachärztin (Wirksamkeit, Verträglichkeit), insbesondere im Vergleich zu einer Impfung mit mRNA-Impfstoff. Diese Personengruppe wurde im Rahmen der Zulassungsstudien nicht untersucht. Die Impfwirkung kann bei diesen Personen eingeschränkt sein.
Wirkmechanismus Vektoren-Impfstoffe	<ul style="list-style-type: none"> - Gentechnisch veränderte Trägerviren (hier: Adenovirus) fungieren als Vektoren und enthalten den genetischen Bauplan für das SARS-CoV-2 Spike-Protein. - Die Vektoren sind genetisch so modifiziert, dass sie sich im menschlichen Körper entweder gar nicht mehr oder nur noch begrenzt vermehren können. - Nach der Verabreichung des Impfstoffes dringen die darin enthaltenen Vektoren lokal begrenzt in Körperzellen ein, in welchen anschliessend das Erreger-Antigen produziert wird. - Zudem aktivieren die Vektoren das Immunsystem, welches das Antigen als fremd erkennt und eine Immunantwort auslöst. <p>Es besteht bereits mehrjährige Erfahrung mit dieser Impfstofftechnologie in Entwicklung, Forschung und klinischer Anwendung.</p>
Aufbereitung und Handhabung	
Impfdosen pro Vial und Aufbereitung	<ul style="list-style-type: none"> - 5 Dosen zu 0,5 ml pro Mehrfachampulle - Keine Aufbereitung notwendig. Siehe Janssen und BBraun. - Die Impfstoffvials schwenken aber nicht schütteln, vorsichtige Handhabung. - Für die 2. Dosis / Auffrischimpfung wird die gleiche Dosis verwendet wie für die 1. Impfdosis.
Transport und Lagerung	<ul style="list-style-type: none"> - Ungeöffnete Mehrdosendurchstechflasche 2 Jahre bei -25 °C bis -15 °C lagerbar. - Aufgetaut 3 Monate ungeöffnet im Kühlschrank (2-8°C) lagerbar. - Bei Raumtemperatur (9-25°C) ungeöffnet bis zu 12 Stunden lagerbar. - Geöffnet im Kühlschrank (2-8°C) bis zu 6 Stunden lagerbar. - Bei Raumtemperatur geöffnet einmalig bis zu 3 Stunden bei bis zu 25°C lagerbar. - Schutz vor direktem Licht. - Nicht gebrauchter Impfstoff muss nach Ablauf der Verwendungsfrist entsorgt werden. - Der Inhalt angebrochener Ampullen darf nicht gepoolt werden. <p>Weitere Informationen: Siehe Janssen, BBraun und Impfempfehlung.</p>



Links

BAG Impfempfehlung: www.bag.admin.ch

Infovac: www.infovac.ch

Swissmedic: www.swissmedic.ch

Fachinformation COVID-19 Vaccine Janssen®: www.swissmedicinfo.ch

Patienteninformation COVID-19 Vaccine Janssen®: www.swissmedicinfo.ch

Robert Koch-Institut: www.rki.de

Paul-Ehrlich-Institut : www.pei.de

