

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen siehe Abschnitt 4.8.

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

COVID-19 Vaccine Janssen Injektionssuspension
COVID-19-Impfstoff (Ad26.COV2-S [rekombinant])

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Dies ist eine Mehrdosendurchstechflasche, die 5 Dosen zu je 0,5 ml enthält.

Eine Dosis (0,5 ml) enthält:

Adenovirus Typ 26, der das SARS-CoV-2 Spike-Glykoprotein* (Ad26.COV2-S) kodiert, entspricht nicht weniger als $8,92 \log_{10}$ infektiöse Einheiten (Inf.E).

* In einer PER.C6 TetR-Zelllinie und mittels rekombinanter DNA-Technologie hergestellt.

Das Präparat enthält genetisch veränderte Organismen (GVO).

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung

Jede Dosis (0,5 ml) enthält circa 2 mg Ethanol.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension (Injektion).

Farblose bis leicht gelbliche, klare bis stark opaleszierende Suspension (pH-Wert 6,0-6,4).

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

COVID-19 Vaccine Janssen ist indiziert für die aktive Immunisierung von Personen im Alter von 18 Jahren und älter zur Prävention der durch das SARS-CoV-2 verursachten COVID-19-Erkrankung.

Die Anwendung dieses Impfstoffs sollte in Übereinstimmung mit den offiziellen Impfpfehlungen erfolgen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Personen im Alter von 18 Jahren und älter

COVID-19 Vaccine Janssen ist als Einzeldosis von 0,5 ml ausschließlich als intramuskuläre Injektion anzuwenden.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von COVID-19 Vaccine Janssen bei Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren) ist bisher noch nicht erwiesen. Es liegen keine Daten vor.

Ältere Personen

Bei älteren Personen ≥ 65 Jahren ist keine Dosisanpassung erforderlich. Siehe auch Abschnitte 4.8 und 5.1.

Art der Anwendung

COVID-19 Vaccine Janssen ist ausschließlich zur intramuskulären Injektion vorgesehen, bevorzugt in den Deltamuskel des Oberarms.

Dieser Impfstoff darf nicht intravaskulär, intravenös, subkutan oder intradermal angewendet werden.

Der Impfstoff darf nicht mit anderen Impfstoffen oder Arzneimitteln in derselben Spritze gemischt werden.

Vorsichtsmaßnahmen vor Anwendung des Impfstoffs, siehe Abschnitt 4.4.

Hinweise zur Handhabung und Beseitigung des Impfstoffs, siehe Abschnitt 6.6.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Personen, die schon einmal Episoden des Kapillarlecksyndroms (*Capillary-Leak-Syndrom* (CLS)) hatten (siehe auch Abschnitt 4.4).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Rückverfolgbarkeit

Um die Rückverfolgbarkeit biologischer Arzneimittel zu verbessern, müssen die Bezeichnung des Arzneimittels und die Chargenbezeichnung des angewendeten Arzneimittels eindeutig dokumentiert werden.

Überempfindlichkeit und Anaphylaxie

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.

Angstbedingte Reaktionen

Angstbedingte Reaktionen, einschließlich vasovagaler Reaktionen (Synkope), Hyperventilation oder stressbedingter Reaktionen können im Zusammenhang mit einer Impfung als psychogene Reaktion auf die Injektion mit einer Nadel auftreten. Es ist wichtig, dass geeignete Vorkehrungen getroffen werden, um Verletzungen infolge einer Ohnmacht zu vermeiden.

Gleichzeitige Erkrankung

Die Impfung soll bei Personen, die eine akute, schwere, fieberhafte Erkrankung oder eine akute Infektion haben, verschoben werden. Jedoch soll beim Vorliegen einer leichten Infektion und/oder leichtem Fieber die Impfung nicht verzögert werden.

Blutgerinnungsstörungen

- **Thrombosen mit Thrombozytopenie-Syndrom:** 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 (*cerebral venous sinus thrombosis* (CVST)), 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 zu Rate ziehen und/oder Spezialisten (z. B. Hämatologen, Gerinnungsspezialisten) zur Diagnose und Behandlung dieser Erkrankung hinzuziehen.
- **Venöse Thromboembolie:** Venöse Thromboembolien (VTE) wurden nach der Impfung mit COVID-19 Vaccine Janssen selten beobachtet (siehe Abschnitt 4.8). Dies soll bei Personen mit erhöhtem Risiko für VTE berücksichtigt werden.
- **Immunthrombozytopenie:** Fälle von Immunthrombozytopenie mit sehr niedrigen Thrombozytenwerten (<20.000 pro μl) wurden sehr selten nach der Impfung mit COVID-19 Vaccine Janssen berichtet, in der Regel innerhalb der ersten vier Wochen nach der Verabreichung von COVID-19 Vaccine Janssen. Dazu gehörten Fälle mit Blutungen und Fälle mit tödlichem Ausgang. Einige dieser Fälle traten bei Personen mit einer Immunthrombozytopenie (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, Krampfanfälle, Veränderungen des Gemütszustands oder verschwommenes Sehen, oder bei denen nach einigen Tagen spontane Blutungen oder auf der Haut Blutergüsse (Petechien) außerhalb des Verabreichungsortes der Impfung auftreten, umgehend einen Arzt aufsuchen.

Die 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.

Risiko von Blutungen bei intramuskulärer Verabreichung

Wie auch bei anderen intramuskulären Injektionen soll der Impfstoff mit Vorsicht angewendet werden bei Personen, die mit Antikoagulantien behandelt werden oder die eine Thrombozytopenie oder irgendeine Gerinnungsstörung haben (wie beispielsweise Hämophilie), da bei diesen Personen Blutungen oder Blutergüsse nach einer intramuskulären Anwendung auftreten können.

Kapillarlecksyndrom

In den ersten Tagen nach der Impfung mit COVID-19 Vaccine Janssen wurden sehr seltene Fälle des Kapillarlecksyndroms (*Capillary-Leak-Syndrom* (CLS)) berichtet. Einige dieser Fälle hatten einen tödlichen Ausgang. Über CLS in der Anamnese wurde berichtet. CLS ist eine seltene Erkrankung, die durch akute Episoden von Ödemen, die hauptsächlich die Gliedmaßen betreffen, Hypotonie, Hämokonzentration und Hypoalbuminämie gekennzeichnet ist. Bei Patienten mit einer akuten CLS-Episode nach einer Impfung ist eine sofortige Erkennung und Behandlung erforderlich. In der

Regel ist eine intensive unterstützende Therapie notwendig. Personen mit einer bekannten CLS-Vorgeschichte sollen nicht mit diesem Impfstoff geimpft werden. Siehe auch Abschnitt 4.3.

Guillain-Barré-Syndrom

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.

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 COVID-19 Vaccine Janssen kann bei immunsupprimierten Personen geringer sein.

Dauer des Impfschutzes

Die Dauer der Schutzwirkung des Impfstoffs ist noch nicht bekannt, da sie noch im Rahmen laufender klinischer Studien untersucht wird.

Einschränkungen der Wirksamkeit des Impfstoffs

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 (siehe Abschnitt 5.1).

Sonstige Bestandteile

Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 0,5 ml Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Ethanol

Dieses Arzneimittel enthält 2 mg Alkohol (Ethanol) pro 0,5 ml Dosis. Die geringe Alkoholmenge in diesem Impfstoff hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es sind keine Wechselwirkungsstudien durchgeführt worden. Die gleichzeitige Anwendung von COVID-19 Vaccine Janssen mit anderen Impfstoffen wurde nicht untersucht.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

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 (siehe Abschnitt 5.3).

Die Anwendung von COVID-19 Vaccine Janssen während der Schwangerschaft soll nur in Betracht gezogen werden, wenn der potenzielle Nutzen alle potenziellen Risiken für Mutter und Fötus überwiegt.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob COVID-19 Vaccine Janssen in die Muttermilch übergeht.

Fertilität

Tierexperimentelle Studien weisen nicht auf direkte oder indirekte schädliche Wirkungen in Bezug auf die Reproduktionstoxizität hin (siehe Abschnitt 5.3).

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

COVID-19 Vaccine Janssen hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Einige der im Abschnitt 4.8 genannten Nebenwirkungen können jedoch einen vorübergehenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben.

4.8 Nebenwirkungen

Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

Die Sicherheit von COVID-19 Vaccine Janssen wurde in einer laufenden Phase-III-Studie (COV3001) untersucht. Insgesamt erhielten 21.895 Erwachsene im Alter von 18 Jahren und älter COVID-19 Vaccine Janssen. Das mediane Alter der Personen betrug 52 Jahre (Bereich: 18-100 Jahre). Die Sicherheitsanalyse wurde durchgeführt, sobald die mediane Nachbeobachtungszeit von 2 Monaten nach der Impfung erreicht war. Eine längere Nachbeobachtung der Sicherheit von > 2 Monaten ist für 11.948 Erwachsene verfügbar, die COVID-19 Vaccine Janssen erhalten haben.

In der Studie COV3001 wurde als häufigste lokale Nebenwirkung Schmerzen an der Injektionsstelle (48,6 %) gemeldet. Die häufigsten systemischen Nebenwirkungen waren Kopfschmerzen (38,9 %), Ermüdung (38,2 %), Myalgie (33,2 %) und Übelkeit (14,2 %). Fieber (definiert als Körpertemperatur $\geq 38,0$ °C) wurde bei 9 % der Teilnehmer beobachtet. Die meisten Nebenwirkungen traten innerhalb von 1-2 Tagen nach der Impfung auf und waren leicht bis mittelschwer ausgeprägt und von kurzer Dauer (1-2 Tage).

Bei älteren Erwachsenen (763 Erwachsene ≥ 65 Jahre) war die Reaktogenität generell milder und wurde weniger häufig berichtet.

Das Sicherheitsprofil war bei Teilnehmern mit oder ohne vorherigen Nachweis einer SARS-CoV-2-Infektion zu Studienbeginn generell konsistent; insgesamt 2.151 Erwachsene, die zu Studienbeginn seropositiv waren, erhielten COVID-19 Vaccine Janssen (9,8 %).

Tabellarische Auflistung der Nebenwirkungen

Nebenwirkungen, beobachtet in der Studie COV3001 oder nach der Markteinführung, sind im Folgenden geordnet nach ihren Systemorganklassen gemäß MedDRA-Datenbank aufgelistet. Die Häufigkeitskategorien sind wie folgt definiert:

Sehr häufig ($\geq 1/10$)

Häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)

Selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)

Sehr selten ($< 1/10.000$)

nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Innerhalb der einzelnen Häufigkeiten sind die unerwünschten Wirkungen nach absteigendem Schweregrad aufgeführt.

Tabelle 1: Berichtete Nebenwirkungen nach der Impfung mit COVID-19 Vaccine Janssen

Systemorgan- klasse	Sehr häufig (≥ 1/10)	Häufig (≥ 1/100, < 1/10)	Gelegentlich (≥ 1/1.000, < 1/100)	Selten (≥ 1/10.000, < 1/1.000)	Sehr selten (< 1/10.000)	nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems				Lymphadenopathie		Immunthrombo- zytopenie
Erkrankungen des Immun- systems				Überempfind- lichkeit ^a , Urtikaria		Anaphylaxie ^b
Erkrankungen des Nerven- systems	Kopf- schmerzen		Tremor, Schwindel- gefühl, Parästhesie	Hypoästhesie	Guillain- Barré- Syndrom	
Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths				Tinnitus		
Gefäßerkran- kungen				Venöse Thromboembolie	Thrombosen in Kombina- tion mit Thrombo- zytopenie	Kapillarleck- syndrom (<i>Capillary-Leak- Syndrom</i>)
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediasti- num		Husten	Niesen, Schmerzen im Oropharynx			
Erkrankungen des Gastroin- testinaltrakts	Übelkeit		Diarrhö	Erbrechen		
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzell- gewebes			Ausschlag, Hyperhidrosis			
Skelettmuskula- tur-, Bindege- webs- und Knochenerkran- kungen	Myalgie	Arthralgie	Muskuläre Schwäche, Schmerzen in einer Extremität, Rücken- schmerzen			
Allgemeine Erkrankungen und Beschwer- den am Verabrei- chungsort	Ermüdung, Schmerzen an der Injektions- stelle	Fieber, Erythem an der Injektions- stelle, Schwel- lung an der Injektions- stelle, Schüttel- frost	Asthenie, Unwohlsein			

^a Überempfindlichkeit bezieht sich auf allergische Reaktionen der Haut und des Unterhautgewebes.

^b Fälle erhalten aus einer laufenden Open-Label-Studie in Südafrika.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzuzeigen und die Chargenbezeichnung anzugeben, falls verfügbar.

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung gemeldet. In Studien der Phasen I/II, in denen eine höhere Dosis (bis zum 2-fachen) angewendet wurde, blieb COVID-19 Vaccine Janssen gut verträglich, jedoch berichteten geimpfte Personen über eine erhöhte Reaktogenität (vermehrte Schmerzen an der Impfstelle, Ermüdung, Kopfschmerzen, Myalgie, Übelkeit und Fieber).

Im Falle einer Überdosierung werden die Überwachung der Vitalfunktionen und eine mögliche symptomatische Behandlung empfohlen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Impfstoffe, andere virale Impfstoffe, ATC-Code: J07BX03

Wirkmechanismus

COVID-19 Vaccine Janssen ist ein monovalenter Impfstoff, bestehend aus einem rekombinanten, replikationsinkompetenten humanen Adenovirus Typ 26-basierten Vektor, der für ein SARS-CoV-2 Spike(S)-Glykoprotein in voller Länge in einer stabilisierten Konformation kodiert. Nach der Anwendung wird das S-Glykoprotein von SARS-CoV-2 transient exprimiert. Es stimuliert sowohl neutralisierende und andere funktionale S-spezifische Antikörper als auch zelluläre Immunantworten, die gegen das S-Antigen gerichtet sind, was zum Schutz gegen COVID-19 beitragen kann.

Klinische Wirksamkeit

Eine laufende, multizentrische, randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte Phase-III-Studie (COV3001) wird in den USA, Südafrika und lateinamerikanischen Ländern durchgeführt, um die Wirksamkeit, Sicherheit und Immunogenität einer Einzeldosis von COVID-19 Vaccine Janssen zur Prävention von COVID-19 bei Erwachsenen ab 18 Jahren zu beurteilen. Die Studie schloss Personen mit abnormaler Funktion des Immunsystems aufgrund eines klinischen Zustands, Personen, die innerhalb der letzten 6 Monate immunsuppressive Therapien erhalten haben, sowie schwangere Frauen aus. Teilnehmer mit stabiler HIV-Infektion unter Behandlung wurden nicht ausgeschlossen. Zugelassene Impfstoffe, ausgenommen Lebendimpfstoffe, konnten mehr als 14 Tage vor oder mehr als 14 Tage nach der Impfung in der Studie verabreicht werden. Zugelassene abgeschwächte Lebendimpfstoffe durften mehr als 28 Tage vor oder mehr als 28 Tage nach der Impfung in der Studie verabreicht werden.

Insgesamt 44.325 Personen wurden parallel im Verhältnis 1:1 randomisiert und erhielten eine intramuskuläre Injektion von COVID-19 Vaccine Janssen oder ein Placebo. Insgesamt erhielten 21.895 Erwachsene COVID-19 Vaccine Janssen und 21.888 Erwachsene erhielten ein Placebo. Die mediane Nachbeobachtungszeit der Teilnehmer nach der Impfung betrug 58 Tage (Bereich: 1-124 Tage).

Die Population von 39.321 Personen für die primäre Wirksamkeitsanalyse umfasste 38.059 SARS-CoV-2-seronegative Personen zu Beginn der Studie und 1.262 Personen mit einem unbekanntem Serostatus.

Die demografischen und Baseline-Charakteristika waren ähnlich bei den Personen, die COVID-19 Vaccine Janssen erhielten, und denen, die ein Placebo erhielten. In der Population der primären Wirksamkeitsanalyse betrug das Durchschnittsalter der Personen, die COVID-19 Vaccine Janssen erhielten, 52,0 Jahre (Bereich: 18 bis 100 Jahre); 79,7 % (N = 15.646) der Personen waren zwischen 18 und 64 Jahre alt [davon 20,3 % (N = 3.984) 65 Jahre oder älter und 3,8 % (N = 755) 75 Jahre oder älter]; 44,3 % der Personen waren weiblich; 46,8 % kamen aus Nordamerika (Vereinigte Staaten), 40,6 % aus Lateinamerika und 12,6 % aus dem südlichen Afrika (Südafrika). Insgesamt 7.830 (39,9 %) Personen hatten zu Beginn der Studie mindestens eine vorbestehende Komorbidität, die mit einem erhöhten Risiko für eine Progression zu einer schweren COVID-19-Erkrankung assoziiert war (zu den Komorbiditäten gehörten: Adipositas, definiert als BMI ≥ 30 kg/m² (27,5 %), Bluthochdruck (10,3 %), Typ-2-Diabetes (7,2 %), stabile/gut kontrollierte HIV-Infektion (2,5 %), schwere Herzerkrankungen (2,4 %) und Asthma (1,3 %)). Andere Komorbiditäten waren bei ≤ 1 % der Personen vorhanden.

COVID-19-Fälle wurden von einem Zentrallabor auf Grundlage eines positiven Nachweises viraler SARS-CoV-2 RNA mit einem auf Polymerase-Kettenreaktion (PCR) basierenden Test bestätigt. Die Wirksamkeit des Impfstoffs insgesamt und nach wichtigen Altersgruppen stratifiziert ist in Tabelle 2 dargestellt.

Tabelle 2: Analyse der Wirksamkeit des Impfstoffs gegen COVID-19^b-Erkrankung bei SARS-CoV-2 seronegativen Erwachsenen – Population für die primäre Wirksamkeitsanalyse

Untergruppe	COVID-19 Vaccine Janssen N = 19.630		Placebo N = 19.691		Impfstoff- wirksamkeit (%) (95%-KI) ^c
	COVID-19- Fälle (n)	Personenjahre	COVID-19- Fälle (n)	Personenjahre	
Ab 14 Tagen nach Impfung					
Alle Teilnehmer ^a	116	3.116,57	348	3.096,12	66,9 (59,03; 73,40)
18 bis 64 Jahre	107	2.530,27	297	2.511,23	64,2 (55,26; 71,61)
65 Jahre und älter	9	586,31	51	584,89	82,4 (63,90; 92,38)
75 Jahre und älter	0	107,37	8	99,15	100 (45,90; 100,00)
Ab 28 Tagen nach Impfung					
Alle Teilnehmer ^a	66	3.102,00	193	3.070,65	66,1 (55,01; 74,80)
18 bis 64 Jahre	60	2.518,73	170	2.490,11	65,1 (52,91; 74,45)
65 Jahre und älter	6	583,27	23	580,54	74,0 (34,40; 91,35)
75 Jahre und älter	0	106,42	3	98,06	--

- ^a Co-primärer Endpunkt wie im Protokoll definiert.
- ^b Eine symptomatische COVID-19-Erkrankung erfordert ein positives RT-PCR-Ergebnis und mindestens 1 respiratorisches Anzeichen oder Symptom oder 2 andere systemische Anzeichen oder Symptome, wie im Protokoll definiert.
- ^c Die Konfidenzintervalle für "Alle Probanden" wurden adjustiert, um eine Typ-I-Fehlerkontrolle für Mehrfachtests zu berücksichtigen. Konfidenzintervalle für Altersgruppen wurden nicht bereinigt.

Die Impfstoffwirksamkeit gegen schwere COVID-19-Erkrankung ist in der folgenden Tabelle 3 dargestellt.

Tabelle 3: Analysen der Wirksamkeit des Impfstoffs gegen schwere COVID-19^a-Erkrankung in SARS-CoV-2 seronegativen Erwachsenen – Population für die primäre Wirksamkeitsanalyse

Untergruppe	COVID-19 Vaccine Janssen N = 19.630		Placebo N = 19.691		Impfstoff- wirksamkeit (%) (95%-KI) ^b
	COVID-19- Fälle (n)	Personenjahre	COVID-19- Fälle (n)	Personenjahre	
Ab 14 Tagen nach Impfung					
Schwer	14	3.125,05	60	3.122,03	76,7 (54,56; 89,09)
Ab 28 Tagen nach Impfung					
Schwer	5	3.106,15	34	3.082,58	85,4 (54,15; 96,90)

^a Die endgültige Bestimmung der schweren COVID-19-Fälle erfolgte durch ein unabhängiges Beurteilungskomitee, das auch den Schweregrad der Erkrankung entsprechend der Definition gemäß FDA-Richtlinie zuordnete.

^b Die Konfidenzintervalle wurden bereinigt, um eine Typ-I-Fehlerkontrolle für Mehrfachtests zu implementieren.

Von den 14 schweren Fällen in der COVID-19-Vaccine-Janssen-Gruppe bzw. den 60 schweren Fällen in der Placebo-Gruppe, die mindestens 14 Tage nach der Impfung auftraten, wurden 2 bzw. 6 hospitalisiert. Drei Personen starben (alle in der Placebogruppe). Die Mehrheit der verbleibenden schweren Fälle erfüllten nur das Sauerstoffsättigungskriterium (SpO₂) für eine schwere Erkrankung (≤ 93 % auf Raumluft).

Vor der Entblindung wurden ergänzende Analysen durchgeführt, die post-hoc Analysen darstellen und sich auf positive Fälle aufgrund von positiven PCR-basierten Tests ohne zusätzliche Bestätigung durch das Zentrallabor beziehen und im Allgemeinen die Ergebnisse der primären Analyse bestätigen.

Mehr als 14 Tage nach der Impfung wurden 2 Fälle mit molekular bestätigter COVID-19-Erkrankung in der COVID-19-Vaccine-Janssen-Gruppe und 8 Fälle in der Placebo-Gruppe hospitalisiert. Ein Fall in der Placebogruppe erforderte die Aufnahme auf die Intensivstation (ITS) und mechanische Beatmung. Das Ergebnis wurde durch eine Post-hoc-Analyse aller COVID-19-bezogenen Hospitalisierungen unterstützt, das basierend auf einer breiteren Suche alle verfügbaren Informationen aus allen Quellen einbezog (2 vs. 29 Fälle im erweiterten Datensatz).

Subgruppenanalysen des primären Wirksamkeitsendpunkts zeigten ähnliche Schätzungen im Punktschätzer für männliche und weibliche Teilnehmer sowie für Teilnehmer mit und ohne medizinische Komorbiditäten, die mit einem hohen Risiko für schwere COVID-19-Erkrankung assoziiert sind.

Es wurden explorative Subgruppenanalysen der Impfstoffwirksamkeit gegen COVID-19-Erkrankung und gegen schwere COVID-19-Erkrankung für Brasilien, Südafrika und die USA durchgeführt (siehe Tabelle 4). Für die Subgruppenanalysen wurden alle COVID-19-Fälle einbezogen, die bis zum Stichtag der primären Wirksamkeitsanalyse aufgetreten sind, einschließlich der vom Zentrallabor bestätigten Fälle und der Fälle mit dokumentierter positiver SARS-CoV-2-PCR von einem lokalen Labor, die noch auf die Bestätigung durch das Zentrallabor warten.

Tabelle 4: Zusammenfassung der Impfstoff-Wirksamkeit gegen COVID-19-Erkrankung und gegen schwere COVID-19-Erkrankung für Länder mit >100 gemeldeten Fällen

	Beginn	Schweregrad	
		COVID-19-Erkrankung Effektschätzer (95 % KI)	schwere COVID-19- Erkrankung Effektschätzer (95 % KI)
USA	mindestens 14 Tage nach der Impfung	74,4 % (65,00; 81,57)	78,0 % (33,13; 94,58)
	mindestens 28 Tage nach der Impfung	72,0 % (58,19; 81,71)	85,9 % (-9,38; 99,69)
Brasilien	mindestens 14 Tage nach der Impfung	66,2 % (51,01; 77,14)	81,9 % (17,01; 98,05)
	mindestens 28 Tage nach der Impfung	68,1 % (48,81; 80,74)	87,6 % (7,84; 99,72)
Südafrika	mindestens 14 Tage nach der Impfung	52,0 % (30,26; 67,44)	73,1 % (40,03; 89,36)
	mindestens 28 Tage nach der Impfung	64,0 % (41,19; 78,66)	81,7 % (46,18; 95,42)

Proben von 71,7 % der im Zentrallabor bestätigten Fälle der Primäranalyse wurden sequenziert [Vereinigte Staaten (73,5 %), Südafrika (66,9 %) und Brasilien (69,3 %)]. Bei den sequenzierten Proben gibt es ein Ungleichgewicht in der Vollständigkeit des Datensatzes zwischen COVID-19 Vaccine Janssen und Placebo. In den Vereinigten Staaten wurden 96,4 % der Stämme als die Wuhan-H1-Variante D614G identifiziert; in Südafrika wurden 94,5 % der Stämme als die Variante 20H/501Y.V2 (B.1.351-Linie) identifiziert; in Brasilien wurden 69,4 % der Stämme als eine Variante der P.2-Linie und 30,6 % der Stämme als die Wuhan-H1-Variante D614G identifiziert.

Ältere Bevölkerung

COVID-19 Vaccine Janssen wurde bei Personen im Alter von 18 Jahren und älter untersucht. Die Wirksamkeit von COVID-19 Vaccine Janssen war zwischen älteren (≥ 65 Jahre) und jüngeren Personen (18-64 Jahre) konsistent.

Pädiatrische Population

Die Europäische Arzneimittel-Agentur hat die Verpflichtung, die Ergebnisse von Studien mit COVID-19 Vaccine Janssen in einer oder mehreren Untergruppen der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe vorzulegen, zurückgestellt (siehe Abschnitt 4.2 für Informationen zur Anwendung bei Kindern).

Zulassung unter besonderen Bedingungen

Dieses Arzneimittel wurde unter „Besonderen Bedingungen“ zugelassen. Das bedeutet, dass weitere Nachweise für den Nutzen des Arzneimittels erwartet werden.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur wird neue Informationen zu diesem Arzneimittel mindestens jährlich bewerten und, falls erforderlich, wird diese Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels aktualisiert werden.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nicht zutreffend.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präklinische Daten ergeben keine besonderen Risiken für den Menschen, basierend auf konventionellen Studien zur Toxizität (bei wiederholter Gabe), zur lokalen Verträglichkeit sowie zur Reproduktions- und Entwicklungstoxizität.

Genotoxizität und Kanzerogenität

COVID-19 Vaccine Janssen wurde nicht auf sein genotoxisches oder kanzerogenes Potenzial hin untersucht. Es ist nicht zu erwarten, dass die Bestandteile des Impfstoffs ein genotoxisches oder kanzerogenes Potenzial haben.

Reproduktionstoxizität und Fertilität

Die weibliche Reproduktionstoxizität und Fertilität wurden in einer kombinierten Studie zur embryofetalen und prä- und postnatalen Entwicklung am Kaninchen untersucht. In dieser Studie wurde bei weiblichen Kaninchen 7 Tage vor der Paarung eine erste Impfung mit COVID-19 Vaccine Janssen intramuskulär verabreicht, in einer Dosis, die dem 2-fachen der empfohlenen Humandosis entspricht, gefolgt von zwei Impfungen in der gleichen Dosis während der Trächtigkeit (d.h. an den Trächtigkeitstagen 6 und 20). Es gab keine impfstoffbedingten Auswirkungen auf die weibliche Fertilität, die Trächtigkeit oder die Entwicklung von Embryo und Fötus oder der Nachkommen. Sowohl die weiblichen Elterntiere als auch deren Feten und Nachkommen wiesen SARS-CoV-2 S-Protein-spezifische Antikörpertiter auf, was darauf hinweist, dass maternale Antikörper während der Trächtigkeit auf die Feten übertragen wurden. Es liegen keine Daten dazu vor, ob COVID-19 Vaccine Janssen in die Milch übergeht.

Eine konventionelle Studie zur Toxizität bei wiederholter Gabe von COVID-19 Vaccine Janssen in Kaninchen zeigte darüber hinaus keine Auswirkungen auf die männlichen Geschlechtsorgane, die die männliche Fertilität beeinträchtigen würden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Packung mit 10 Mehrdosendurchstechflaschen

2-Hydroxypropyl- β -Cyclodextrin (HPBCD)
Citronensäure-Monohydrat
Ethanol
Salzsäure
Polysorbat 80
Natriumchlorid
Natriumhydroxid
Trinatriumcitrat-Dihydrat
Wasser für Injektionszwecke

Packung mit 20 Mehrdosendurchstechflaschen

2-Hydroxypropyl- β -Cyclodextrin (HPBCD)
Citronensäure-Monohydrat
Ethanol
Salzsäure
Polysorbat 80
Natriumchlorid
Natriumhydroxid
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Ungeöffnete Mehrdosendurchstechflasche

2 Jahre bei Lagerung im Gefrierschrank bei -25 °C bis -15 °C.

Nach der Entnahme aus dem Gefrierschrank kann der ungeöffnete Impfstoff im Kühlschrank bei 2 °C bis 8 °C, vor Licht geschützt, für einen einmaligen Zeitraum von bis zu 4,5 Monaten gelagert werden, wobei das aufgedruckte Verfalldatum (EXP) nicht überschritten werden darf.

Nach dem Auftauen nicht erneut einfrieren.

Für besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung, siehe Abschnitt 6.4.

Geöffnete Mehrdosendurchstechflasche (nach dem ersten Anbruch der Durchstechflasche)

Die chemische und physikalische Haltbarkeit des Impfstoffs, auch beim Transport, wurde für 6 Stunden bei 2 °C bis 25 °C nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte der Impfstoff nach dem ersten Öffnen der Mehrdosendurchstechflasche sofort angewendet werden; das Produkt kann jedoch nach dem ersten Anbruch der Mehrdosendurchstechflasche für maximal 6 Stunden bei 2 °C bis 8 °C oder bis zu 3 Stunden bei Raumtemperatur (maximal 25 °C) gelagert werden. Über diese Zeiträume hinaus liegt die Gebrauchslagerung in der Verantwortung des Anwenders.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Tiefgekühlt lagern und transportieren (bei -25 °C bis -15 °C). Das Verfalldatum für die Lagerung bei -25 °C bis -15 °C ist auf der Mehrdosendurchstechflasche und dem Umkarton hinter „EXP“/„verwendbar bis“ aufgedruckt.

Bei Lagerung im gefrorenen Zustand bei -25 °C bis -15 °C kann der Impfstoff entweder bei 2 °C bis 8 °C oder bei Raumtemperatur (maximal 25 °C) aufgetaut werden:

- Bei 2 °C bis 8 °C: eine Packung mit 10 oder 20 Mehrdosendurchstechflaschen benötigt ca. 13 Stunden und eine einzelne Mehrdosendurchstechflasche ca. 2 Stunden zum Auftauen.
- Bei Raumtemperatur (maximal 25 °C): eine Packung mit 10 oder 20 Mehrdosendurchstechflaschen benötigt ca. 4 Stunden und eine einzelne Mehrdosendurchstechflasche ca. 1 Stunde zum Auftauen.

Der Impfstoff kann auch im Kühlschrank bei 2 °C bis 8 °C für einen einmaligen Zeitraum von bis zu 4,5 Monaten gelagert oder transportiert werden, wobei das aufgedruckte Verfalldatum (EXP) nicht überschritten werden darf. Nach der Änderung der Lagerungsbedingungen des Präparats auf 2 °C bis 8 °C muss das aktualisierte Verfalldatum auf dem Umkarton notiert werden und der Impfstoff muss bis zum aktualisierten Verfalldatum verbraucht oder verworfen werden. Das ursprüngliche Verfalldatum muss durchgestrichen werden. Der Impfstoff kann auch bei 2 °C bis 8 °C transportiert werden, sofern die entsprechenden Lagerbedingungen (Temperatur, Zeit) eingehalten werden.

Nach dem Auftauen nicht erneut einfrieren.

Die Mehrdosendurchstechflasche ist in der Originalverpackung aufzubewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Eine ungeöffnete Mehrdosendurchstechflasche von COVID-19 Vaccine Janssen ist bei 9 °C bis 25 °C für insgesamt 12 Stunden stabil. Dies stellt keine empfohlene Lager- oder Transportbedingung dar, kann aber als Entscheidungshilfe für die Anwendung im Falle von vorübergehenden Temperaturschwankungen während der 4,5-monatigen Lagerung bei 2 °C bis 8 °C dienen.

Lagerbedingungen nach dem ersten Anbruch des Arzneimittels siehe Abschnitt 6.3.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

2,5 ml Suspension in einer Mehrdosendurchstechflasche (Glas Typ I) mit einem Gummistopfen (Chlorbutyl mit fluorpolymerbeschichteter Oberfläche), einem Aluminiumbördelverschluss und einer blauen Kunststoffkappe. Eine Mehrdosendurchstechflasche enthält 5 Dosen zu je 0,5 ml.

Packungsgrößen mit 10 oder 20 Mehrdosendurchstechflaschen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Hinweise zur Handhabung und Anwendung

Das medizinische Fachpersonal soll mit diesem Impfstoff unter Anwendung aseptischer Techniken umgehen, um die Sterilität jeder Dosis sicherzustellen.

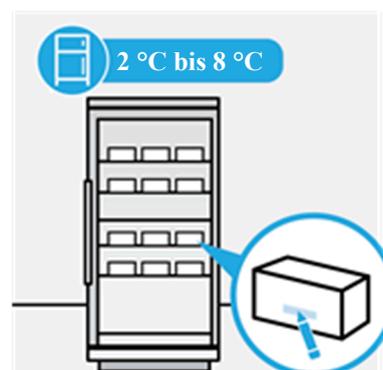
- Der Impfstoff ist nach dem Auftauen sofort gebrauchsfertig.
- Der Impfstoff kann gefroren bei -25 °C bis -15 °C oder aufgetaut bei 2 °C bis 8 °C geliefert werden.
- Nach dem Auftauen nicht erneut einfrieren.
- Die Mehrdosendurchstechflasche muss im Originalkarton aufbewahrt werden, um den Inhalt vor Licht zu schützen und ggf. das Verfalldatum für die verschiedenen Lagerbedingungen zu notieren.

a. Lagerung nach Erhalt des Impfstoffs

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



ODER



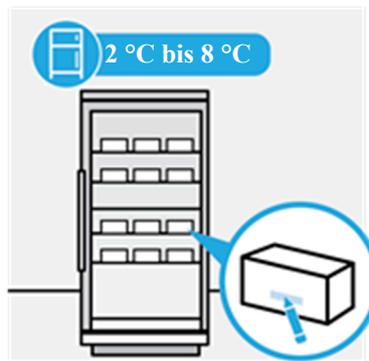
Im Gefrierschrank lagern

- 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 4,5 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 durchgestrichen werden** (siehe Abschnitt 6.4).

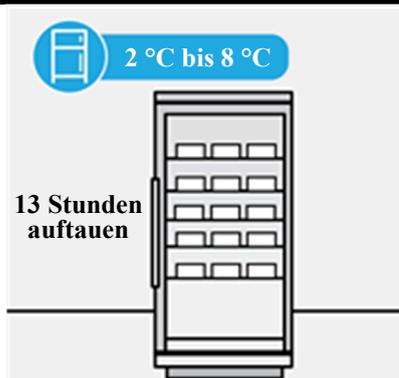
WENN SIE IHREN IMPFSTOFF AUFGETAUT BEI 2 °C bis 8 °C ERHALTEN, müssen Sie den Impfstoff im Kühlschrank lagern:



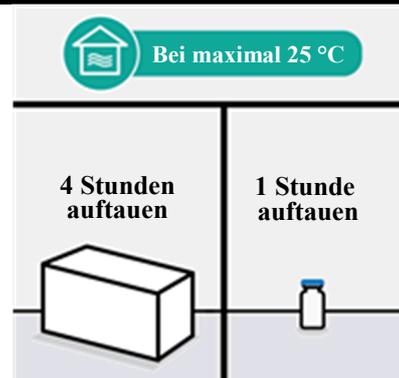
⚠ Nicht erneut einfrieren, wenn das Produkt bereits aufgetaut bei 2 °C bis 8 °C geliefert wird.

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 durchgestrichen 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 oder 20 Mehrdosendurchstechflaschen benötigt ca. 13 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 Verfallsdatum für die verschiedenen Lagerbedingungen zu notieren.

⚠ Nach dem Auftauen nicht erneut einfrieren.

Auftauen bei Raumtemperatur

- Eine Packung mit 10 oder 20 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 oder 20 Mehrdosendurchstechflaschen dauert ungefähr **4 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

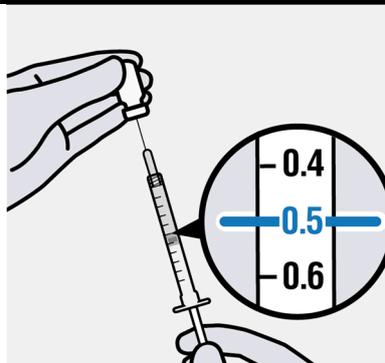
- COVID-19 Vaccine Janssen ist eine farblose bis leicht gelbe, klare bis stark opaleszierende Suspension (pH-Wert 6,0-6,4).
 - Der Impfstoff soll vor der Anwendung visuell auf Feststoffpartikel und Verfärbungen untersucht werden.
 - Die Mehrdosendurchstechflasche soll vor der Anwendung visuell auf Risse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



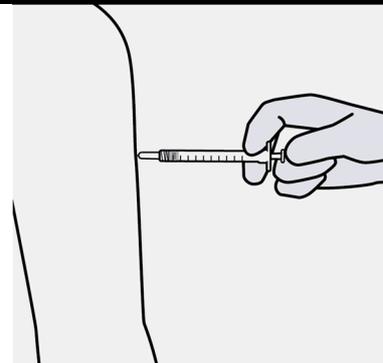
Die Mehrdosendurchstechflasche vorsichtig schwenken

- Vor der Anwendung einer Impfstoffdosis schwenken Sie die



0,5 ml entnehmen

- Mit einer sterilen Kanüle und einer sterilen Spritze eine Einzeldosis von **0,5 ml** aus der Mehrdosendurchstechflasche



0,5 ml injizieren

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

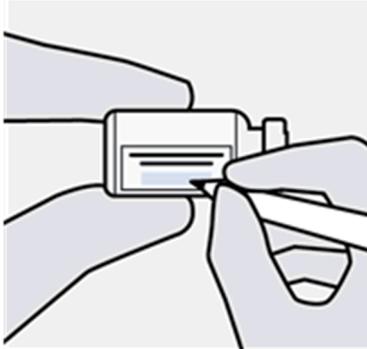
Mehrdosendurchstechflasche
**vorsichtig in aufrechter
Position für 10 Sekunden.**

- **Nicht** schütteln.

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 verwerfen.

e. Lagerung nach dem ersten Anbruch



**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.



2 °C bis 8 °C

**Bis zu 6 Stunden
aufbewahren**



- 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.

ODER



Bei maximal 25 °C

**Bis zu 3 Stunden
aufbewahren**



- 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.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgien

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/20/1525/001

EU/1/20/1525/002

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 11. März 2021

10. STAND DER INFORMATION

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

ANHANG II

- A. HERSTELLER DES WIRKSTOFFS BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND HERSTELLER, DIE FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH SIND**
- B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**
- C. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**
- D. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS**
- E. SPEZIFISCHE VERPFLICHTUNG ZUM ABSCHLUSS VON MASSNAHMEN NACH DER ZULASSUNG UNTER „BESONDEREN BEDINGUNGEN“**

A. HERSTELLER DES WIRKSTOFFS BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND HERSTELLER, DIE FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH SIND

Name und Anschrift der Hersteller des Wirkstoffs biologischen Ursprungs

Janssen Vaccines & Prevention B.V.
Archimedesweg 4-6
2333 CN Leiden
Niederlande

Janssen Biologics B.V.
Einsteinweg 101
2333 CB Leiden
Niederlande

Emergent Manufacturing
Operations Baltimore LLC
5901 East Lombard Street
Baltimore, MD 21224
Vereinigte Staaten (USA)

Name und Anschrift der Hersteller, die für die Chargenfreigabe verantwortlich sind

Janssen Biologics B.V.
Einsteinweg 101
2333 CB Leiden
Niederlande

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
2340 Beerse
Belgien

Auf der gedruckten Packungsbeilage des Arzneimittels müssen Name und Anschrift des Herstellers angegeben sein, der für die Freigabe der betreffenden Charge verantwortlich ist.

B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH

Arzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

- **Amtliche Chargenfreigabe**

Gemäß Artikel 114 der Richtlinie 2001/83/EG, wird die amtliche Chargenfreigabe von einem amtlichen Arzneimittelkontrolllabor oder einem zu diesem Zweck benannten Labor vorgenommen.

C. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

- **Regelmäßig aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte [Periodic Safety Update Reports (PSURs)]**

Die Anforderungen an die Einreichung von PSURs für dieses Arzneimittel sind in der nach Artikel 107 c Absatz 7 der Richtlinie 2001/83/EG vorgesehenen und im europäischen Internetportal

für Arzneimittel veröffentlichten Liste der in der Union festgelegten Stichtage (EURD-Liste) – und allen künftigen Aktualisierungen – festgelegt.

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen (MAH) legt den ersten PSUR für dieses Arzneimittel innerhalb von 6 Monaten nach der Zulassung vor.

D. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS

- **Risikomanagement-Plan (RMP)**

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen (MAH) führt die notwendigen, im vereinbarten RMP beschriebenen und in Modul 1.8.2 der Zulassung dargelegten Pharmakovigilanzaktivitäten und Maßnahmen sowie alle künftigen vereinbarten Aktualisierungen des RMP durch.

Ein aktualisierter RMP ist einzureichen:

- nach Aufforderung durch die Europäische Arzneimittel-Agentur;
- jedes Mal wenn das Risikomanagement-System geändert wird, insbesondere infolge neuer eingegangener Informationen, die zu einer wesentlichen Änderung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses führen können oder infolge des Erreichens eines wichtigen Meilensteins (in Bezug auf Pharmakovigilanz oder Risikominimierung).

E. SPEZIFISCHE VERPFLICHTUNG ZUM ABSCHLUSS VON MASSNAHMEN NACH DER ZULASSUNG UNTER „BESONDEREN BEDINGUNGEN“

Da dies eine Zulassung unter „Besonderen Bedingungen“ ist, und gemäß Artikel 14-a der Verordnung (EG) Nr. 726/2004, muss der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen innerhalb des festgelegten Zeitrahmens, folgende Maßnahmen abschließen:

Beschreibung	Fällig am
Um die Konsistenz des Herstellungsprozesses des Wirkstoffs zu bestätigen, sollte der Zulassungsinhaber zusätzliche Vergleichs- und Validierungsdaten bereitstellen.	30. November 2021 Zwischenbericht: 3. August 2021 Zwischenbericht: 13. August 2021
Um die Konsistenz des Herstellungsprozesses des Endprodukts zu bestätigen, sollte der Zulassungsinhaber zusätzliche Vergleichs- und Validierungsdaten bereitstellen.	31. Mai 2022 Zwischenbericht: 15. Dezember 2021 Zwischenbericht: 20. Dezember 2021
Um die Wirksamkeit und Sicherheit des Impfstoffs Ad26.COV2.S COVID-19 zu bestätigen, sollte der Zulassungsinhaber den endgültigen klinischen Studienbericht für die randomisierte, placebokontrollierte, beobachterverblindete Studie VAC31518COV3001 einreichen.	31. Dezember 2023

ANHANG III
ETIKETTIERUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. ETIKETTIERUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

COVID-19 Vaccine Janssen Injektionssuspension
COVID-19-Impfstoff (Ad26.COV2-S [rekombinant])

2. WIRKSTOFF(E)

Einzel dosis (0,5 ml) enthält nicht weniger als 8,92 log₁₀ infektiöse Einheiten

Adenovirus Typ 26, der das SARS-CoV-2 Spike-Glykoprotein (Ad26.COV2-S) kodiert

Das Präparat enthält genetisch veränderte Organismen.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Packung mit 10 Mehrdosendurchstechflaschen

Sonstige Bestandteile: 2-Hydroxypropyl-β-Cyclodextrin, Citronensäure-Monohydrat, Ethanol, Salzsäure, Polysorbat 80, Natriumchlorid, Natriumhydroxid, Trinatriumcitrat-Dihydrat, Wasser für Injektionszwecke. Für weitere Informationen siehe Packungsbeilage.

Packung mit 20 Mehrdosendurchstechflaschen

Sonstige Bestandteile: 2-Hydroxypropyl-β-Cyclodextrin, Citronensäure-Monohydrat, Ethanol, Salzsäure, Polysorbat 80, Natriumchlorid, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke. Für weitere Informationen siehe Packungsbeilage.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionssuspension

10 Mehrdosendurchstechflaschen

20 Mehrdosendurchstechflaschen

Eine Mehrdosendurchstechflasche enthält 5 Dosen zu je 0,5 ml

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Intramuskuläre Anwendung

Packungsbeilage beachten

Für weitere Informationen scannen Sie diesen QR-Code oder gehen Sie zu

www.covid19vaccinejanssen.com.



6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

Bei Lagerung zwischen -25 °C bis -15 °C verwendbar bis:

Neues Verfalldatum bei Lagerung zwischen 2 °C bis 8 °C (maximal 4,5 Monate): _____

Das ursprüngliche Verfalldatum muss durchgestrichen werden.

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Tiefgekühlt aufbewahren und transportieren bei -25 °C bis -15 °C.

Darf auch 4,5 Monate bei 2 °C bis 8 °C gelagert werden. **Das neue Verfalldatum muss notiert werden.**

Nach dem Auftauen nicht erneut einfrieren.

Die Mehrdosendurchstechflaschen sind in der Originalverpackung aufzubewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Für Informationen zur Haltbarkeit und weitere Hinweise zur Lagerung siehe Packungsbeilage.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

Entsprechend den nationalen Empfehlungen für GVO oder biologischen Sonderabfall beseitigen.

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgien

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/20/1525/001

EU/1/20/1525/002

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Der Begründung, keine Angaben in Blindenschrift aufzunehmen, wird zugestimmt.

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 1D- & 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES
FORMAT**

PC
SN
NN

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

**TEXT AUF DEM ETIKETT DER MEHRDOSENDURCHSTECHFLASCHE
(5 DOSEN ZU JE 0,5 ML)**

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG

COVID-19 Vaccine Janssen Injektion
COVID-19-Impfstoff (Ad26.COV2-S [rekombinant])
i.m.

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG

Intramuskuläre Anwendung

3. VERFALLDATUM

EXP

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

5 Dosen zu je 0,5 ml

6. WEITERE ANGABEN

Entsorgungsdatum/-uhrzeit

B. PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

COVID-19 Vaccine Janssen Injektionssuspension COVID-19-Impfstoff (Ad26.COV2-S [rekombinant])

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie geimpft werden, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist COVID-19 Vaccine Janssen und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von COVID-19 Vaccine Janssen beachten?
3. Wie ist COVID-19 Vaccine Janssen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist COVID-19 Vaccine Janssen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist COVID-19 Vaccine Janssen und wofür wird es angewendet?

COVID-19 Vaccine Janssen ist ein Impfstoff zum Schutz vor der COVID-19-Erkrankung (Coronavirus Disease 2019), verursacht durch das SARS-Coronavirus-2.

COVID-19 Vaccine Janssen wird bei Erwachsenen ab 18 Jahren angewendet.

Der Impfstoff veranlasst das Immunsystem (die natürlichen Abwehrkräfte des Körpers), Antikörper und spezialisierte weiße Blutkörperchen zu produzieren, die gegen das Virus wirken und so Schutz vor der COVID-19-Infektion bieten. Keiner der Inhaltsstoffe in diesem Impfstoff kann eine COVID-19-Infektion verursachen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von COVID-19 Vaccine Janssen beachten?

Der Impfstoff darf nicht angewendet werden, wenn

- Sie allergisch gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Impfstoffs sind (siehe Abschnitt 6).
- bei Ihnen früher ein Kapillarlecksyndrom (eine Erkrankung, bei der Flüssigkeit aus kleinen Blutgefäßen austritt) diagnostiziert wurde.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor COVID-19 Vaccine Janssen bei Ihnen angewendet wird, wenn

- Sie jemals eine schwere allergische Reaktion nach einer Injektion von einem anderen Impfstoff hatten,
- Sie jemals nach einer Injektion mit einer Nadel in Ohnmacht gefallen sind,

- Sie eine schwere Infektion mit hoher Körpertemperatur (über 38 °C) haben. Sie können jedoch geimpft werden, wenn Sie leichtes Fieber oder eine Infektion der oberen Atemwege wie eine Erkältung haben,
- Sie ein Problem mit Blutungen oder blauen Flecken haben, oder wenn Sie ein gerinnungshemmendes Medikament einnehmen (um Blutgerinnsel zu verhindern),
- Ihr Immunsystem nicht richtig funktioniert (Immunschwäche) oder Sie Medikamente einnehmen, die das Immunsystem schwächen (z. B. hochdosierte Kortikosteroide, Immunsuppressiva oder Krebsmedikamente),
- Sie Risikofaktoren für Blutgerinnsel in den Venen (venöse Thromboembolien (VTE)) haben.

Wie bei jedem Impfstoff schützt die Impfung mit COVID-19 Vaccine Janssen möglicherweise nicht alle Personen, die sie erhalten, vollständig. Es ist nicht bekannt, wie lange Sie geschützt sein werden.

Erkrankungen des Blutes

- **Venöse Thromboembolien:** Blutgerinnsel in den Venen (venöse Thromboembolien (VTE)) sind nach der Impfung mit COVID-19 Vaccine Janssen selten beobachtet worden.
- **Thrombosen mit Thrombozytopenie-Syndrom:** Die Kombination von Blutgerinnseln und einem niedrigen Gehalt an "Blutplättchen" im Blut wurde nach der Impfung mit COVID-19 Vaccine Janssen sehr selten beobachtet. Dies schließt schwere Fälle mit Blutgerinnseln, darunter an ungewöhnlichen Stellen (z. B. Hirn, Leber, Darm, Milz) und in einigen Fällen zusammen mit Blutungen, ein. Diese Fälle traten meist innerhalb der ersten drei Wochen nach der Impfung und bei Frauen unter 60 Jahren auf. Es wurde über einen tödlichen Ausgang berichtet.
- **Immunthrombozytopenie:** Sehr niedrige Blutplättchenwerte (Immunthrombozytopenie), die mit Blutungen einhergehen können, wurden sehr selten berichtet, in der Regel innerhalb der ersten vier Wochen nach der Impfung mit COVID-19 Vaccine Janssen.

Suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn bei Ihnen Symptome auftreten, die auf eine Bluterkrankung hindeuten könnten: schwere oder anhaltende Kopfschmerzen, Krampfanfälle, Veränderungen des mentalen Status oder verschwommenes Sehen, unerklärliche Blutungen, unerklärliche Blutergüsse auf der Haut außerhalb der Impfstelle, die einige Tage nach der Impfung auftreten, punktförmige, runde Flecken außerhalb der Impfstelle, Kurzatmigkeit, Brustkorbschmerzen, Beinschmerzen, Beinschwellungen oder anhaltende Bauchschmerzen. Informieren Sie Ihr medizinisches Fachpersonal, dass Sie vor kurzem COVID-19 Vaccine Janssen erhalten haben.

Kapillarlecksyndrom

Sehr seltene Fälle des Kapillarlecksyndroms (*Capillary-Leak-Syndrom (CLS)*) wurden nach der Impfung mit COVID-19 Vaccine Janssen berichtet. Mindestens ein betroffener Patient hatte eine frühere Diagnose von CLS. CLS ist eine schwerwiegende, potenziell tödliche Erkrankung, bei der Flüssigkeit aus kleinen Blutgefäßen (Kapillaren) austritt, was zu einer raschen Schwellung von Armen und Beinen, einer plötzlichen Gewichtszunahme und einem Schwächegefühl (niedriger Blutdruck) führt. Suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf, wenn diese Symptome in den Tagen nach der Impfung auftreten.

Guillain-Barré-Syndrom

Wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt, wenn bei Ihnen Schwäche und Lähmungen in den Extremitäten auftreten, die sich auf die Brust und das Gesicht ausdehnen können (Guillain-Barré-Syndrom). Dies wurde in sehr seltenen Fällen nach einer Impfung mit COVID-19 Vaccine Janssen berichtet.

Kinder und Jugendliche

COVID-19 Vaccine Janssen wird für Kinder unter 18 Jahren nicht empfohlen. Derzeit liegen keine ausreichenden Informationen über die Anwendung von COVID-19 Vaccine Janssen bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren vor.

Anwendung von COVID-19 Vaccine Janssen zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel oder Impfstoffe einnehmen/anwenden, kürzlich eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel oder Impfstoffe einzunehmen/anzuwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal um Rat bevor Sie diesen Impfstoff erhalten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Einige der in Abschnitt 4 (Welche Nebenwirkungen sind möglich?) aufgeführten Nebenwirkungen von COVID-19 Vaccine Janssen können vorübergehend Ihre Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Warten Sie, bis diese Wirkungen abgeklungen sind, bevor Sie Auto fahren oder Maschinen bedienen.

COVID-19 Vaccine Janssen enthält Natrium

Dieser Impfstoff enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis von 0,5 ml, d. h. er ist nahezu „natriumfrei“.

COVID-19 Vaccine Janssen enthält Ethanol

Dieser Impfstoff enthält circa 2 mg Alkohol (Ethanol) in jeder Dosis von 0,5 ml. Die Menge an Ethanol in diesem Impfstoff entspricht weniger als 1 ml Bier oder Wein. Die geringe Alkoholmenge in diesem Impfstoff hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

3. Wie ist COVID-19 Vaccine Janssen anzuwenden?

Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal spritzt den Impfstoff in den Muskel, gewöhnlich in den Oberarm.

Wie viel Impfstoff erhalten Sie?

Eine Einzeldosis (0,5 ml) von COVID-19 Vaccine Janssen wird injiziert.

Nach der Injektion wird Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal Sie etwa 15 Minuten lang beobachten, um Sie auf Anzeichen einer allergischen Reaktion zu überwachen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Impfstoffs haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Impfstoffe kann auch COVID-19 Vaccine Janssen Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die meisten Nebenwirkungen treten innerhalb von 1 oder 2 Tagen nach der Impfung auf.

Suchen Sie dringend medizinische Hilfe, wenn Sie innerhalb von 3 Wochen nach der Impfung eines der folgenden Symptome entwickeln:

- Auftreten von schweren oder anhaltenden Kopfschmerzen, verschwommenem Sehen, Veränderungen des Gemütszustands oder Krampfanfällen;
- Entwicklung von Kurzatmigkeit, Brustkorbschmerzen, Beinschwellungen, Beinschmerzen oder anhaltenden Bauchschmerzen;
- Feststellen ungewöhnlicher Blutergüsse auf der Haut oder punktförmiger runder Flecken außerhalb der Impfstelle.

Suchen Sie **dringend** medizinische Hilfe, wenn Sie Symptome einer schweren allergischen Reaktion entwickeln. Solche Reaktionen können eine Kombination der folgenden Symptome umfassen:

- Ohnmachtsgefühl oder Schwindel
- Veränderungen in Ihrem Herzschlag
- Kurzatmigkeit
- Keuchen
- Anschwellen der Lippen, des Gesichts oder des Rachens
- Nesselsucht oder Ausschlag
- Übelkeit oder Erbrechen
- Magenschmerzen.

Die folgenden Nebenwirkungen können bei diesem Impfstoff auftreten.

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Kopfschmerzen
- Übelkeit
- Muskelschmerzen
- Schmerzen an der Injektionsstelle
- starkes Müdigkeitsgefühl

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Rötung an der Injektionsstelle
- Schwellung an der Injektionsstelle
- Schüttelfrost
- Gelenkschmerz
- Husten
- Fieber

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Hautausschlag
- Muskelschwäche
- Schmerzen in Armen oder Beinen
- Schwächegefühl
- allgemeines Unwohlsein
- Niesen
- Halsschmerzen
- Rückenschmerzen
- Zittern
- übermäßiges Schwitzen
- ungewöhnliches Gefühl auf der Haut, z. B. Kribbeln oder Ameisenlaufen (Parästhesie)
- Durchfall
- Schwindelgefühl

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- allergische Reaktion
- Nesselsucht
- geschwollene Lymphknoten (Lymphadenopathie)
- vermindertes Gefühl oder Empfindlichkeit, insbesondere der Haut (Hypoästhesie)
- anhaltendes Klingeln in den Ohren (Tinnitus)
- Erbrechen
- Blutgerinnsel in Venen (venöse Thromboembolie (VTE))

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- Blutgerinnsel, häufig an ungewöhnlichen Stellen (z. B. Hirn, Leber, Darm, Milz) zusammen mit niedrigem Blutplättchenspiegel

- schwere Nervenentzündung, die Lähmungen und Atemnot verursachen kann (Guillain-Barré-Syndrom (GBS))

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Schwere allergische Reaktion
- Kapillarlecksyndrom (eine Erkrankung, bei der Flüssigkeit aus kleinen Blutgefäßen austritt)
- eine niedrige Anzahl von Blutplättchen (Immuntrombozytopenie), die mit Blutungen einhergehen kann (siehe Abschnitt 2, Erkrankungen des Blutes)

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die Sie belasten oder die nicht abklingen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Fügen Sie die Chargenbezeichnung hinzu, sofern verfügbar. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist COVID-19 Vaccine Janssen aufzubewahren?

Bewahren Sie diesen Impfstoff für Kinder unzugänglich auf.

Die Mehrdosendurchstechflasche ist in der Originalverpackung aufzubewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal ist für die Lagerung dieses Impfstoffs und die ordnungsgemäße Entsorgung von nicht verbrauchtem Impfstoff verantwortlich.

Tiefgekühlt aufbewahren und transportieren (bei -25 °C bis -15 °C). Das Verfalldatum für die Lagerung bei -25 °C bis -15 °C ist auf der Mehrdosendurchstechflasche und dem Umkarton hinter „EXP“/„verwendbar bis“ aufgedruckt.

Der Impfstoff ist nach dem Auftauen sofort gebrauchsfertig. Der Impfstoff kann eingefroren bei -25 °C bis -15 °C oder aufgetaut bei 2 °C bis 8 °C geliefert werden.

Bei Lagerung im gefrorenen Zustand bei -25 °C bis -15 °C kann der Impfstoff entweder bei 2 °C bis 8 °C oder bei Raumtemperatur aufgetaut werden:

- Bei 2 °C bis 8 °C: eine Packung mit 10 oder 20 Mehrdosendurchstechflaschen benötigt ca. 13 Stunden und eine einzelne Mehrdosendurchstechflasche ca. 2 Stunden zum Auftauen.
- Bei Raumtemperatur (maximal 25 °C): eine Packung mit 10 oder 20 Mehrdosendurchstechflaschen benötigt ca. 4 Stunden und eine einzelne Mehrdosendurchstechflasche ca. 1 Stunde zum Auftauen.

Nach dem Auftauen nicht erneut einfrieren.

Der Impfstoff kann auch im Kühlschrank bei 2 °C bis 8 °C für einen einmaligen Zeitraum von bis zu 4,5 Monaten gelagert oder transportiert werden, wobei das aufgedruckte Verfalldatum (EXP) nicht überschritten werden darf. Nach der Änderung der Lagerungsbedingungen des Präparats auf 2 °C bis 8 °C muss das aktualisierte Verfalldatum auf dem Umkarton notiert werden und der Impfstoff muss bis zum aktualisierten Verfalldatum verbraucht oder verworfen werden. Das ursprüngliche Verfalldatum muss durchgestrichen werden. Der Impfstoff kann auch bei 2 °C bis 8 °C transportiert werden, sofern die entsprechenden Lagerbedingungen (Temperatur, Zeit) eingehalten werden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was COVID-19 Vaccine Janssen enthält

- Der Wirkstoff ist ein Adenovirus Typ 26, der das SARS-CoV-2 Spike-Glykoprotein* (Ad26.COV2-S) kodiert, entspricht nicht weniger als 8,92 log₁₀ infektiöse Einheiten (Inf.E) in jeder 0,5 ml Dosis.
 - * In der PER.C6 TetR-Zelllinie und mittels rekombinanter DNA-Technologie hergestellt.

Dieser Impfstoff enthält gentechnisch modifizierte Organismen (GVO).

- Die sonstigen Bestandteile sind:
 - Packung mit 10 Mehrdosendurchstechflaschen: 2-Hydroxypropyl-β-Cyclodextrin (HPBCD), Citronensäure-Monohydrat, Ethanol, Salzsäure, Polysorbat 80, Natriumchlorid, Natriumhydroxid, Trinatriumcitrat-Dihydrat, Wasser für Injektionszwecke (siehe Abschnitt 2 COVID-19 Vaccine Janssen enthält Natrium und COVID-19 Vaccine Janssen enthält Ethanol).
 - Packung mit 20 Mehrdosendurchstechflaschen: 2-Hydroxypropyl-β-Cyclodextrin (HPBCD), Citronensäure-Monohydrat, Ethanol, Salzsäure, Polysorbat 80, Natriumchlorid, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke (siehe Abschnitt 2 COVID-19 Vaccine Janssen enthält Natrium und COVID-19 Vaccine Janssen enthält Ethanol).

Wie COVID-19 Vaccine Janssen aussieht und Inhalt der Packung

Injektionssuspension (Injektion). Die Suspension ist farblos bis leicht gelblich, klar bis stark opaleszierend (pH-Wert 6,0-6,4).

2,5 ml Suspension in einer Mehrdosendurchstechflasche (Glas Typ I) mit einem Gummistopfen, einem Aluminiumbördelverschluss und einer blauen Kunststoffkappe. Jede Mehrdosendurchstechflasche enthält 5 Dosen zu je 0,5 ml.

COVID-19 Vaccine Janssen ist in einer Packung mit 10 oder 20 Mehrdosendurchstechflaschen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgien

Hersteller

Janssen Biologics B.V.
Einsteinweg 101
2333 CB Leiden
Niederlande

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
2340 Beerse
Belgien

Für den spezifischen Hersteller des Impfstoffs, den Sie erhalten haben, überprüfen Sie die Chargenbezeichnung auf dem Karton oder der Mehrdosendurchstechflasche und wenden Sie sich bitte an den örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers.

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel benötigen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien

Janssen-Cilag NV
Tel/Tél: +3233939323/0080056540088

България

„Джонсън & Джонсън България“ ЕООД
Тел.: +35928008028/080018192

Česká republika

Janssen-Cilag s.r.o.
Tel: +420225296622/0080056540088

Danmark

Janssen-Cilag A/S
Tlf: +4535158573/0080056540088

Deutschland

Janssen-Cilag GmbH
Tel: +4932221863163/0080056540088

Eesti

UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal
Tel: +3728804474/8002642

Ελλάδα

Janssen-Cilag Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +302119906006/0080056540088

España

Janssen-Cilag, S.A.
Tel: +34912158005/0080056540088

France

Janssen-Cilag
Tél: +33185169327/0080056540088

Hrvatska

Johnson & Johnson S.E. d.o.o.
Tel: +38518848011/0800806027

Ireland

Janssen Sciences Ireland UC
Tel: +353212356806/0080056540088

Ísland

Janssen-Cilag AB
c/o Vistor hf.
Sími: +3545390674/0080056540088

Italia

Janssen-Cilag SpA
Tel: +390699748520/0080056540088

Lietuva

UAB "JOHNSON & JOHNSON"
Tel: +37052142002/0080056540088

Luxembourg/Luxemburg

Janssen-Cilag NV
Tél/Tel: +35227302815/0080056540088

Magyarország

Janssen-Cilag Kft.
Tel.: +3614292336/0080056540088

Malta

AM MANGION LTD
Tel: +35627780004/80065007

Nederland

Janssen-Cilag B.V.
Tel: +31880030701/0080056540088

Norge

Janssen-Cilag AS
Tlf: +4723500417/0080056540088

Österreich

Janssen-Cilag Pharma GmbH
Tel: +43720380110/0080056540088

Polska

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48225123915/0080056540088

Portugal

Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.
Tel: +351220608007/0080056540088

România

Johnson & Johnson România SRL
Tel: +40311305128/0800672516

Slovenija

Johnson & Johnson d.o.o.
Tel: +38616009336/0080056540088

Slovenská republika

Johnson & Johnson, s.r.o.
Tel: +421250112534/0080056540088

Suomi/Finland

Janssen-Cilag Oy
Puh/Tel: +358981710294/99080056540088

Κύπρος
Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ
Τηλ: +35725654186/0080056540088

Sverige
Janssen-Cilag AB
Tfn: +46851992561/0080056540088

Latvija
UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle Latvijā
Tel: +37163138821/0080056540088

United Kingdom (Northern Ireland)
Janssen Sciences Ireland UC
Tel: +442076602872/0080056540088

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Dieses Arzneimittel wurde unter „Besonderen Bedingungen“ zugelassen. Das bedeutet, dass weitere Nachweise für den Nutzen des Impfstoffs erwartet werden.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur wird neue Informationen zu diesem Impfstoff mindestens jährlich bewerten und, falls erforderlich, wird die Packungsbeilage aktualisiert werden.

Scannen Sie den untenstehenden QR-Code (auch auf dem Umkarton und der QR-Karte vorhanden), um die Packungsbeilage in unterschiedlichen Sprachen zu erhalten.



Oder besuchen Sie die URL: www.covid19vaccinejanssen.com

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

Diese Packungsbeilage ist auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur in allen EU-Amtssprachen verfügbar.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

- Wie bei allen injizierbaren Impfstoffen muss im Falle einer anaphylaktischen Reaktion nach Anwendung von COVID-19 Vaccine Janssen eine geeignete medizinische Behandlungs- und Überwachungsmöglichkeit immer unmittelbar zur Verfügung stehen. Die geimpften Personen sollen nach der Impfung vom medizinischen Fachpersonal mindestens 15 Minuten überwacht werden.
- COVID-19 Vaccine Janssen darf nicht mit anderen Arzneimitteln in derselben Spritze gemischt oder verdünnt werden.
- COVID-19 Vaccine Janssen darf unter keinen Umständen intravaskulär, intravenös, subkutan oder intradermal injiziert werden.
- Die Impfung darf ausschließlich als intramuskuläre Injektion erfolgen, vorzugsweise in den Deltamuskel des Oberarms.
- Eine Synkope (Ohnmacht) kann bei jeder Injektion, einschließlich COVID-19 Vaccine Janssen, auftreten. Es sollten Vorkehrungen getroffen werden, um Verletzungen durch Stürze zu verhindern und Ohnmachtsanfälle (Synkopen) zu behandeln.

Rückverfolgbarkeit

Um die Rückverfolgbarkeit biologischer Arzneimittel zu verbessern, müssen die Bezeichnung des Arzneimittels und die Chargenbezeichnung des angewendeten Arzneimittels eindeutig dokumentiert werden.

Anleitung für die Anwendung und Handhabung

Das medizinische Fachpersonal soll mit diesem Impfstoff unter Anwendung aseptischer Techniken umgehen, um die Sterilität jeder Dosis sicherzustellen.

Tiefgekühlt aufbewahren und transportieren (bei -25 °C bis -15 °C). Das Verfalldatum für die Lagerung bei -25 °C bis -15 °C ist auf der Mehrdosendurchstechflasche und dem Umkarton hinter „EXP“/„verwendbar bis“ aufgedruckt.

Der Impfstoff ist nach dem Auftauen sofort gebrauchsfertig. Der Impfstoff kann eingefroren bei -25 °C bis -15 °C oder aufgetaut bei 2 °C bis 8 °C geliefert werden.

Bei Lagerung im gefrorenen Zustand bei -25 °C bis -15 °C kann der Impfstoff entweder bei 2 °C bis 8 °C oder bei Raumtemperatur aufgetaut werden:

- Bei 2 °C bis 8 °C: eine Packung mit 10 oder 20 Mehrdosendurchstechflaschen benötigt ca. 13 Stunden und eine einzelne Mehrdosendurchstechflasche ca. 2 Stunden zum Auftauen.
- Bei Raumtemperatur (maximal 25 °C): eine Packung mit 10 oder 20 Mehrdosendurchstechflaschen benötigt ca. 4 Stunden und eine einzelne Mehrdosendurchstechflasche ca. 1 Stunde zum Auftauen.

Nach dem Auftauen nicht erneut einfrieren.

Der Impfstoff kann auch im Kühlschrank bei 2 °C bis 8 °C für einen einmaligen Zeitraum von bis zu 4,5 Monaten gelagert oder transportiert werden, wobei das aufgedruckte Verfalldatum (EXP) nicht überschritten werden darf. Nach der Änderung der Lagerungsbedingungen des Präparats auf 2 °C bis 8 °C muss das aktualisierte Verfalldatum auf dem Umkarton notiert werden und der Impfstoff muss bis zum aktualisierten Verfalldatum verbraucht oder verworfen werden. Das ursprüngliche Verfalldatum muss durchgestrichen werden. Der Impfstoff kann auch bei 2 °C bis 8 °C transportiert werden, sofern die entsprechenden Lagerbedingungen (Temperatur, Zeit) eingehalten werden.

Die Mehrdosendurchstechflasche muss im Originalkarton aufbewahrt werden, um den Inhalt vor Licht zu schützen und um ggf. das Verfalldatum für die verschiedenen Lagerbedingungen zu notieren.

COVID-19 Vaccine Janssen ist eine farblose bis leicht gelbliche, klare bis stark opaleszierende Suspension (pH-Wert 6,0-6,4). Vor Anwendung soll der Impfstoff visuell auf Feststoffpartikel oder Verfärbung überprüft werden. Die Mehrdosendurchstechflasche soll vor der Anwendung visuell auf Risse oder Auffälligkeiten, wie z. B. Anzeichen von Manipulation, untersucht werden. In einem solchen Fall darf der Impfstoff nicht angewendet werden.

Vor Anwendung einer Impfstoffdosis soll die Mehrdosendurchstechflasche vorsichtig in aufrechter Position für 10 Sekunden geschwenkt werden. Nicht schütteln. Mit einer sterilen Kanüle und einer sterilen Spritze eine Einzeldosis von 0,5 ml aus der Mehrdosendurchstechflasche entnehmen und ausschließlich durch intramuskuläre Injektion in den Deltamuskel des Oberarms anwenden.

Es können maximal 5 Dosen aus der Mehrdosendurchstechflasche entnommen werden. Nach der Entnahme von 5 Dosen den restlichen Impfstoff in der Mehrdosendurchstechflasche verwerfen.

Nach dem ersten Anbruch der Mehrdosendurchstechflasche kann der Impfstoff (Durchstechflasche) bis zu 6 Stunden bei 2 °C bis 8 °C oder für einen einmaligen Zeitraum bis zu 3 Stunden bei Raumtemperatur (maximal 25 °C) gelagert werden. Den Impfstoff verwerfen, wenn er nicht innerhalb dieser Zeit verbraucht wird. Nach dem ersten Anbruch der Mehrdosendurchstechflasche soll auf dem

Etikett jeder Mehrdosendurchstechflasche das Datum und die Uhrzeit, zu der die Mehrdosendurchstechflasche entsorgt werden soll, notiert werden.

Entsorgung

Nicht verwendeter Impfstoff oder Abfallmaterial ist entsprechend der nationalen Anforderung für pharmazeutische Abfälle zu beseitigen. Mögliche Verschüttungen sollten mit Mitteln desinfiziert werden, die eine virizide Wirkung gegen Adenoviren haben.