



## Steckbrief zu 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 von der EKIF und dem BAG konsultieren.**

**Stand: 05.10.2021**

Weitere Informationen zu den Impfstoffen folgen. Dieser Steckbrief wird laufend ergänzt und aktualisiert.

Impfstoff	COVID-19 Vaccine Janssen®
<b>Eigenschaften</b>	
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	1 Impfdosis i.m.
Wirksamkeit	Schutz vor einer symptomatischen Covid-19-Erkrankung: Moderate Erkrankung <sup>1</sup> : 65% (95% CI 56-72%) <sup>2</sup> Schwere Verläufe <sup>3</sup> : 85% (95% CI 54-97%) <sup>2</sup>
Häufige Unerwünschte Impferscheinungen (UIE) <sup>4</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Müdigkeit, Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, Schmerzen und Schwellung an der Einstichstelle: 30-50%</li> <li>– Fieber, Übelkeit (10-20%)</li> <li>– Die UIE waren meist mild bis moderat und von kurzer Dauer (wenige Tage).</li> <li>– Ältere Personen meldeten tendenziell weniger und weniger schwere UIE.</li> <li>– Bei wenigen Personen kam es unmittelbar nach der Impfung zu einer starken allergischen Reaktion.</li> </ul>

<sup>1</sup> Schliesst die Virusvarianten Alpha, Beta und Gamma P2 ein.

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> Daten zum Schutz vor den Varianten Gamma P1 und Delta stehen noch aus. US-Daten aus dem Zeitraum März-August 2021 zeigten jedoch einen Schutz vor Hospitalisationen um die 70% (verglichen mit den mRNA-Impfstoffen von 88-93%).

<sup>4</sup> Weiter Angaben zu UIE finden sich unter: [www.swissmedicinfo.ch](http://www.swissmedicinfo.ch)



	<ul style="list-style-type: none"><li>- Thrombose-mit-Thrombozytopenie-Syndrom (TTS): Seit der Markteinführung wurde bei sehr wenigen Personen nach einer Impfung mit COVID-19 Vaccine Janssen® eine sehr seltene und schwerwiegende Kombination von Thrombose und Thrombozytopenie begleitet von Blutungen, beobachtet. Meldungen betrafen gemäss Swissmedic insbesondere Frauen unter 60 Jahren (geschätzte Häufigkeit gemäss CDC unter 50 Jahren 8/1'000'000; ab 50 Jahren 1/1'000'000). Medizinisches Fachpersonal sollte auf die Anzeichen und Symptome von Thromboembolien und Thrombozytopenie sowie Koagulopathien achten. Geimpfte Personen sollten angewiesen werden, sofort einen Arzt bzw. eine Ärztin aufzusuchen, wenn sie einige Tage bis 3 Wochen nach der Impfung Symptome wie starke oder anhaltende Kopfschmerzen, verschwommenes Sehen, Verwirrtheit, Veränderung des Gemütszustandes, Krampfanfälle, Kurzatmigkeit, Schmerzen in der Brust, Beinschwellungen, Schmerzen in den Beinen, anhaltende Bauchschmerzen oder ungewöhnliche Hautblutungen und/oder Petechien entwickeln.</li><li>- 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.</li></ul>
Kontraindikationen	<ul style="list-style-type: none"><li>- Bekannte Überempfindlichkeit auf Inhaltsstoffe des Impfstoffes (z.B. Polysorbat 80).</li><li>- Status nach Kapillarlecksyndrom (Capillary-Leak-Syndrome (CLS)).</li></ul>
<b>Aktueller Wissensstand spezifische Gruppen</b>	
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"><li>- Gentechnisch veränderte Trägerviren (hier: Adenovirus) fungieren als Vektoren und enthalten den genetischen Bauplan für das SARS-CoV-2 Spike-Protein.</li></ul>



	<ul style="list-style-type: none"><li>- Die Vektoren sind genetisch so modifiziert, dass sie sich im menschlichen Körper entweder gar nicht mehr oder nur noch begrenzt vermehren können.</li><li>- Nach der Verabreichung des Impfstoffes dringen die darin enthaltenen Vektoren lokal begrenzt in Körperzellen ein, in welchen anschliessend das Erreger-Antigen produziert wird.</li><li>- Zudem aktivieren die Vektoren das Immunsystem, welches das Antigen als fremd erkennt und eine Immunantwort auslöst.</li><li>- Es besteht bereits mehrjährige Erfahrung mit dieser Impfstofftechnologie in Entwicklung, Forschung und klinischer Anwendung.</li></ul>
--	--

<b>Aufbereitung und Handhabung</b>	
Impfdosen pro Vial und Aufbereitung	<ul style="list-style-type: none"><li>- 5 Dosen zu 0,5 ml pro Mehrfachampulle</li><li>- Keine Aufbereitung notwendig. Siehe <a href="#">Janssen</a> und <a href="#">BBraun</a>.</li><li>- Die Impfstoffvials schwenken aber nicht schütteln, vorsichtige Handhabung.</li></ul>
Transport und Lagerung	<ul style="list-style-type: none"><li>- Ungeöffnete Mehrdosendurchstechflasche 2 Jahre bei -25 °C bis -15 °C lagerbar.</li><li>- Aufgetaut 3 Monate ungeöffnet im Kühlschrank (2-8°C) lagerbar.</li><li>- Bei Raumtemperatur (9-25°) ungeöffnet bis zu 12 Stunden lagerbar.</li><li>- Geöffnet im Kühlschrank (2-8°C) bis zu 6 Stunden lagerbar.</li><li>- Bei Raumtemperatur geöffnet einmalig bis zu 3 Stunden bei bis zu 25°C lagerbar.</li><li>- Schutz vor direktem Licht.</li></ul> <p>- Nicht gebrauchter Impfstoff muss nach Ablauf der Verwendungsfrist entsorgt werden.</p> <p>- Der Inhalt angebrochener Ampullen darf nicht gepoolt werden.</p> <p>Weitere Informationen: Siehe <a href="#">Janssen</a>, <a href="#">BBraun</a> und <a href="#">Impfempfehlung</a>.</p>



Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI

**Bundesamt für Gesundheit BAG**  
Direktionsbereich Öffentliche Gesundheit

## Links

BAG Impfpfhlung: [www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch)

Infovac: [www.infovac.ch](http://www.infovac.ch)

Swissmedic: [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch)

Fachinformation COVID-19 Vaccine Janssen®: [www.swissmedicinfo.ch](http://www.swissmedicinfo.ch)

Patienteninformation COVID-19 Vaccine Janssen®: [www.swissmedicinfo.ch](http://www.swissmedicinfo.ch)

Robert Koch-Institut: [www.rki.de](http://www.rki.de)

Paul-Ehrlich-Institut : [www.pei.de](http://www.pei.de)