

Mediananfragen:

Klara Mayer
Manager Communication and
Public Affairs Janssen Austria
M: +43 664 2645117
presse@janssen.at

Susanne Hudelist
Pressestelle Janssen@ikp
M: +43 669 10663260
janssen@ikp.at

Janssen Einzeldosis-Impfstoff gegen COVID-19 von Europäischer Kommission zugelassen

*Daten zeigen Schutz vor COVID-19-bedingten
Krankenhausaufenthalten und Todesfällen in breiten geografischen
Regionen, inklusive jenen mit neu auftretenden SARS-CoV-2-Varianten
(1)*

*Die Entscheidung folgt der positiven [Empfehlung der Europäischen
Arzneimittelagentur \(EMA\)](#) (2)*

*Das Unternehmen plant, die Lieferung des Impfstoffs an EU-
Mitgliedsstaaten in der zweiten Aprilhälfte zu starten und hat sich
verpflichtet, in 2021 200 Millionen Dosen auszuliefern (3)*

Wien, 11. März 2021 – Johnson & Johnson (NYSE: JNJ) (das Unternehmen) gab heute bekannt, dass die Europäische Kommission (EC) eine bedingte Marktzulassung für seinen COVID-19-Einzeldosis-Impfstoff erteilt hat, der von den Janssen Pharmaceutical Companies von Johnson & Johnson (Janssen) entwickelt wurde um COVID-19 bei Personen ab 18 Jahren zu verhindern.

Die bedingte Marktzulassung folgt einer positiven Empfehlung des CHMP, des Committee for Medicinal Products for Human Use der EMA (Europäischen Arzneimittelagentur) (2). Die Zulassung gilt in allen 27 EU-Mitgliedsstaaten sowie für Norwegen, Island und Liechtenstein.

Die Daten der Phase-3-Studie ENSEMBLE zeigten, dass der Impfstoff gut verträglich war und eine 67-prozentige COVID-19-Symptom-Reduktion bei Teilnehmern, die den Impfstoff erhalten hatten, im Vergleich zu Teilnehmern, die ein Placebo erhalten hatten, bot. (1). Der Beginn des Schutzes wurde ab dem 14. Tag beobachtet und 28 Tage nach der Impfung aufrechterhalten. Die Daten zeigten auch, dass der Impfstoff in allen

untersuchten Regionen zu 85 Prozent bei der Vorbeugung schwerer Krankheitsverläufe wirksam war und 28 Tage nach der Impfung Schutz gegen Krankenhausaufenthalte und Todesfälle im Zusammenhang mit COVID-19 bot. (1)

"Seit mehr als einem Jahr arbeiten wir rund um die Uhr und nutzen die besten wissenschaftlichen Köpfe sowie das Ausmaß und die Ressourcen unserer globalen Organisation, um einen COVID-19-Impfstoff auf den Markt zu bringen", so Alex Gorsky, Chairman und Chief Executive Officer bei Johnson & Johnson. "Wir freuen uns sehr über die heutige bedingte Marktzulassung durch die Europäische Kommission, die es uns ermöglicht, mit unserem COVID-19-Impfstoff viel mehr bedürftige Gesellschaften zu erreichen – wir werden weiterhin alles tun, um mitzuhelfen diese Pandemie zu beenden."

Johnson & Johnson hat sich verpflichtet, seinen COVID-19-Impfstoff für den Einsatz im Pandemiefall auf Non-Profit-Basis zur Verfügung zu stellen. Das Unternehmen plant, die Auslieferung des Einmal-Impfstoffes an die EU-Mitgliedsstaaten in der zweiten Aprilhälfte zu starten und insgesamt 200 Millionen Dosen an die EU-Staaten (3) sowie Norwegen, Island und Liechtenstein in 2021 auszuliefern.

„Dieser Impfstoff ist das Ergebnis von mehr als einem Jahrzehnt an Investitionen in Forschung und Entwicklung und dem tiefen Engagement unserer Wissenschaftler. Wir schätzen die Zusammenarbeit und die Unterstützung der Europäischen Kommission bei diesen monumentalen Bemühungen“, sagte Paul Stoffels, M.D., stellvertretender Vorsitzender des Exekutivkomitees und Chief Scientific Officer bei Johnson & Johnson. "Wir sind stolz darauf, mit dieser bedingten Marktzulassung unseren Einzeldosis-Impfstoff zum Schutz von Millionen von Menschen in den EU-Mitgliedstaaten anbieten zu können."

Im Dezember 2020 hatte Janssen für seinen COVID-19-Impfstoffkandidaten mit einer Einzeldosis einen Antrag auf [rollierendes Verfahren bei der EMA](#) eingereicht, das ein beschleunigtes CHMP-Prüfverfahren ermöglicht. (4) Der Impfstoffkandidat wurde außerdem bei der [Weltgesundheitsorganisation für eine Notfallaufnahme](#) (EUL) eingereicht. (5) Rollierende Prüfverfahren für den COVID-19-Impfstoffkandidaten wurden außerdem in mehreren Ländern weltweit eingeleitet.

"Dieser jüngste wichtige regulatorische Meilenstein wäre ohne die harte Arbeit und das Engagement aller an unserem klinischen Studienprogramm für COVID-19-Impfstoffe beteiligten Personen nicht möglich gewesen", sagte Dr. med. Mathai Mammen, Global Head, Janssen Research & Development bei Johnson & Johnson. "Obwohl wir uns sehr über die heutige Ankündigung freuen, sind wir weiterhin fest entschlossen, unser klinisches Programm für COVID-19-Impfstoffe fortzusetzen – denn unser gemeinsamer Antrieb ist es, Menschen auf der ganzen Welt unseren Einzeldosis-COVID-19-Impfstoff zur Verfügung zu stellen."

Am 27. Februar erhielt Janssen die [Emergency Use Authorization](#) (EUA) in den Vereinigten Staaten (6), nachdem das Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee der U.S. Food and Drug Administration am 26. Februar 2021 [einstimmig](#) dafür gestimmt hatte. (7) Der COVID-19-Impfstoff als Einzeldosis wurde auch in [Kanada](#) vorläufig zugelassen. (8)

Informationen zur Herstellung und Lieferkette

Der Einzeldosis-Impfstoff von Janssen ist mit den Standardimpfstofflagerungs- und -vertriebskanälen kompatibel, so dass er auch in entlegene Gebiete geliefert werden kann. (6) Der Impfstoff bleibt schätzungsweise zwei Jahre lang bei -25°C bis -15°C stabil, davon maximal drei Monate bei routinemäßiger Kühlung bei Temperaturen von 2°-8°C. (9). Das Unternehmen wird für den Impfstoff dieselben Kühlketten-Technologien nützen, die es heute für den Transport von anderen Arzneimitteln verwendet. (6)

Der COVID-19-Impfstoffkandidat von Johnson & Johnson

Der COVID-19-Impfstoff von Johnson & Johnson basiert auf der [AdVac® - Impfstoffplattform](#), einer geschützten Technologie, die auch für die Entwicklung und Herstellung des von der Europäischen Kommission zugelassenen Ebola-Impfstoffs von Janssen sowie für die Entwicklung der Prüfmimpfstoffe gegen Zika, RSV und HIV verwendet wurde. (10)

Phase 3 ENSEMBLE-Studiendesign

Die [Phase-3-ENSEMBLE-Studie](#) ist eine randomisierte, doppelblinde, Placebo-kontrollierte klinische Studie an Personen ab 18 Jahren. (11) Die Studie wurde konzipiert, um die Sicherheit und Wirksamkeit des Impfstoffkandidaten der Gesellschaft beim Schutz vor mittelschwerer und schwerer COVID-19-Erkrankung zu untersuchen, wobei die Bewertung der Wirksamkeit ab Tag 14 und ab Tag 28 als co-primäre Endpunkte diente. (12) An der Studie nahmen insgesamt 43.783 Teilnehmer teil. (6)

Die Studie, die in acht Ländern auf drei Kontinenten durchgeführt wurde (11), umfasst eine vielfältige und breit gefächerte Population, darunter 34 Prozent der Teilnehmer über 60 Jahre. (1) 41 Prozent der Studienteilnehmer hatten Komorbiditäten, die mit einem erhöhten Risiko für das Fortschreiten der schweren COVID-19-Erkrankung verbunden sind. (1).

Einen Überblick über das Engagement von Johnson & Johnson zur Eindämmung der COVID-19-Pandemie finden Sie hier: www.jnj.com/coronavirus oder auch unter <https://www.janssen.com/austria/coronavirus>

###

Über Janssen Pharmaceutical Companies von Johnson & Johnson

Janssen setzt sich für eine Zukunft ein, in der Krankheiten der Vergangenheit angehören. Wir bei den Janssen Pharmaceutical Companies von Johnson & Johnson arbeiten unermüdlich daran, dass eine solche Zukunft für Patienten auf der ganzen Welt zur Wirklichkeit wird, indem wir Krankheit durch Forschung bekämpfen, den Zugang zu Therapien mit innovativen Lösungen verbessern und Hoffnungslosigkeit mit ehrlicher Fürsorge heilen. Wir konzentrieren uns auf Bereiche in der Medizin, in denen wir am meisten verändern können: Herz-Kreislauf-Erkrankungen & Stoffwechselerkrankungen, Immunologie, Infektionserkrankungen & Impfstoffe, Neurowissenschaften, Onkologie und Lungenhochdruck.

Mehr zu unserem Engagement im Kampf gegen Covid-19 erfahren Sie auf <https://www.janssen.com/emea>. Folgen Sie uns auf www.twitter.com/janssenEMEA, um neueste Meldungen zu erhalten.

Mehr zu Janssen Austria erfahren Sie unter www.janssen.com/austria

Über Johnson & Johnson

Johnson & Johnson bemüht sich seit mehr als 130 Jahren um die Gesundheit. Heute ist es das größte und am breitesten aufgestellte Gesundheitsunternehmen der Welt. Die Unternehmensfamilie fokussiert auf die drei Sparten Pharmaceuticals, Medical Devices und Consumer Healthcare.

Das Portfolio der Johnson & Johnson Unternehmensfamilie umfasst innovative Lösungen für sechs Therapiegebiete: Herz-Kreislauf-System und Stoffwechsel, Immunologie, Infektionskrankheiten und Impfungen, Neurowissenschaft, Onkologie und pulmonalen arteriellen Hypertonie. Orthopädische Produkte und Dienstleistungen für die Bereiche Gelenkrekonstruktion, Traumatologie, Wirbelsäulenchirurgie, Sportmedizin, Neurochirurgie, Gesichts- und Schädelchirurgie, Power Tools und Biomaterialien sowie Marken aus dem Consumer-Bereich wie Listerine oder Neutrogena runden das Angebot ab.

Johnson & Johnson verfügt über mehr als 265 Betriebsgesellschaften in über 60 Ländern und beschäftigt rund 126.500 Mitarbeitende.

Weiterführende Informationen unter www.jnjaustria.at, www.jnj.com und www.jnjinnovation.com. Folgen Sie uns auf www.twitter.com/jnjinnovation.

###

Referenzen

1 Janssen. Johnson & Johnson Announces Single-Shot Janssen COVID-19 Vaccine Candidate Met Primary Endpoints in Interim Analysis of its Phase 3 ENSEMBLE Trial. Available at: https://www.janssen.com/emea/sites/www_janssen_com_emea/files/johnson_johnson_announces_single-shot_janssen_covid-

[19 vaccine candidate met primary endpoints in interim analysis of its phase 3 ensemble trial.pdf](#). Last accessed: March 2021.

2 European Medicines Agency. EMA recommends COVID-19 Vaccine Janssen for authorisation in the EU. Available at: <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-covid-19-vaccine-janssen-authorisation-eu>. Last accessed: March 2021.

3 Janssen. Johnson & Johnson Announces European Commission Approval of Agreement to Supply 200 Million Doses of Janssen's Vaccine Candidate. Available at: https://www.janssen.com/emea/sites/www_janssen_com_emea/files/johnson_johnson_announces_european_commission_approval_of_agreement_to_supply_200_million_doses_of_janssens_covid-19_vaccine_candidate.pdf. Last accessed: March 2021.

4 Janssen. Johnson & Johnson Announces Initiation of Rolling Submission for its Single-dose Janssen COVID-19 Vaccine Candidate with the European Medicines. Available at: http://www.janssen.com/sites/www_janssen_com_emea/files/jj_announces_initiation_of_rolling_submission_for_its_single_dose_janssen_covid19_vaccine_candidate_with_the_ema.pdf. Last accessed: March 2021.

5 Janssen. Johnson & Johnson Announces Submission to World Health Organization for Emergency Use Listing of Investigational Single-Shot Janssen COVID-19 Vaccine Candidate. Available at: https://www.janssen.com/emea/sites/www_janssen_com_emea/files/jj_announces_submission_to_who_for_eul_of_investigational_single-shot_janssen_covid-19_vaccine_candidate.pdf. Last accessed: March 2021.

6 Johnson & Johnson. Johnson & Johnson COVID-19 Vaccine Authorized by U.S. FDA For Emergency Use - First Single-Shot Vaccine in Fight Against Global Pandemic. Available at: <https://www.jnj.com/johnson-johnson-covid-19-vaccine-authorized-by-u-s-fda-for-emergency-use-first-single-shot-vaccine-in-fight-against-global-pandemic>. Last accessed: March 2021.

7 Johnson & Johnson. Johnson & Johnson Single-Shot COVID-19 Vaccine Candidate Unanimously Recommended for Emergency Use Authorization by U.S. FDA Advisory Committee. Available at: <https://www.jnj.com/johnson-johnson-single-shot-covid-19-vaccine-candidate-unanimously-recommended-for-emergency-use-authorization-by-u-s-fda-advisory-committee>. Last accessed: March 2021.

8 Johnson & Johnson. Johnson & Johnson COVID-19 Vaccine Granted Authorization under Interim Order by Health Canada For Emergency Use. Available at: <https://www.jnj.com/johnson-johnson-covid-19-vaccine-granted-authorization-under-interim-order-by-health-canada-for-emergency-use>. Last accessed: March 2021.

9 Summary of Product Characteristics. COVID-19 Vaccine Janssen suspension for injection. March 2021.

10 Custers, J., Kim, D., et al. Vaccines based on replication incompetent Ad26 viral vectors: Standardized template with key considerations for a risk/benefit assessment. Vaccine. 2020.

11 ClinicalTrials.gov. A study of Ad26.COV2.S for the Prevention of SARS-CoV-2-Mediated COVID-19 in Adult Participants (ENSEMBLE). Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04505722>. Last accessed: March 2021.

12 Johnson & Johnson. COVID-19 Phase 3 study clinical protocol. Available at: <https://www.jnj.com/coronavirus/covid-19-phase-3-study-clinical-protocol>. Last accessed: March 2021.

###

Notice to Investors Concerning Forward-Looking Statements

This press release contains "forward-looking statements" as defined in the Private Securities Litigation Reform Act of 1995 regarding development of potential preventive and treatment regimens for COVID-19. The reader is cautioned not to rely on these forward-looking statements. These statements are based on current expectations of future events. If underlying assumptions prove inaccurate or known or unknown risks or uncertainties materialize, actual results could vary materially from the expectations and projections of the Janssen Research & Development LLC., and/or Johnson & Johnson. Risks and uncertainties include, but are not limited to: challenges and uncertainties inherent in product research and development, including the uncertainty of clinical

success and of obtaining regulatory approvals; uncertainty of commercial success; manufacturing difficulties and delays; competition, including technological advances, new products and patents attained by competitors; challenges to patents; product efficacy or safety concerns resulting in product recalls or regulatory action; changes in behavior and spending patterns of purchasers of health care products and services; changes to applicable laws and regulations, including global health care reforms; and trends toward health care cost containment. A further list and descriptions of these risks, uncertainties and other factors can be found in Johnson & Johnson's Annual Report on Form 10-K for the fiscal year ended December 29, 2019, including in the sections captioned "Cautionary Note Regarding Forward-Looking Statements" and "Item 1A. Risk Factors," and in the company's most recently filed Quarterly Report on Form 10-Q, and the company's subsequent filings with the Securities and Exchange Commission. Copies of these filings are available online at www.sec.gov, www.jnj.com or on request from Johnson & Johnson. None of the Janssen Pharmaceutical Companies nor Johnson & Johnson undertakes to update any forward-looking statement as a result of new information or future events or developments.

▼ 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.COVS2-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.COVS2-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.

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.

Thrombozytopenie und Gerinnungsstörungen

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.

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 Impfstoffen 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 potentiellen 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

Die in der Studie COV3001 beobachteten Nebenwirkungen 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 ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$)

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)	nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
Erkrankungen des Immunsystems				Überempfind- lichkeit ^a , Urtikaria	Anaphylaxie ^b
Erkrankungen des Nervensystems	Kopfschmer- zen		Tremor		
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums		Husten	Niesen, Schmerzen im Oropharynx		
Erkrankungen des Gastrointesti- naltrakts	Übelkeit				
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzell- gewebes			Ausschlag, Hyperhidrosis		
Skelettmuskula- tur-, Bindegewebs- und Knochen- erkrankungen	Myalgie	Arthralgie	Muskuläre Schwäche, Schmerzen in einer Extremität, Rücken- schmerzen		
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabrei- chungsort	Ermüdung, Schmerzen an der Injektions- stelle	Fieber, Erythem an der Injektions- stelle, Schwellung an der Injektions- stelle, Schüttelfrost	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 nationale Meldesystem anzuzeigen und die Chargenbezeichnung anzugeben, falls verfügbar.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

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 7830 (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 Fällen 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 auf der Basis aller 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 Produkt 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

2-Hydroxypropyl- β -Cyclodextrin (HPBCD)
Citronensäure-Monohydrat
Ethanol
Salzsäure
Polysorbat 80
Natriumchlorid
Natriumhydroxid
Trinatriumcitrat-Dihydrat
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 gelagert.

Nach der Entnahme aus dem Gefrierschrank kann der ungeöffnete Impfstoff gekühlt im Kühlschrank bei 2 °C bis 8 °C, vor Licht geschützt, für einen einmaligen Zeitraum von bis zu 3 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 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 Mehrdosendurchstechflaschen benötigt ca. 12 Stunden und eine einzelne Mehrdosendurchstechflasche ca. 2 Stunden zum Auftauen.
- Bei Raumtemperatur (maximal 25 °C): eine Packung mit 10 Mehrdosendurchstechflaschen benötigt ca. 2 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 3 Monaten gelagert 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 unleserlich gemacht 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 3-monatigen Lagerung bei 2 °C-8 °C dienen.

Lagerbedingungen nach dem ersten Anbruch des Produkt 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.

Packungsgröße mit 10 Mehrdosendurchstechflaschen.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

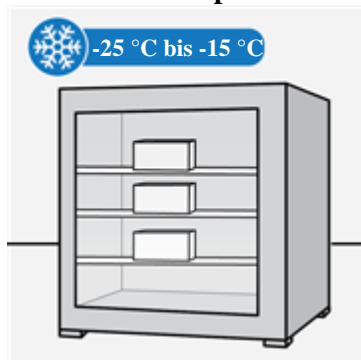
Hinweise zur Handhabung und Anwendung

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

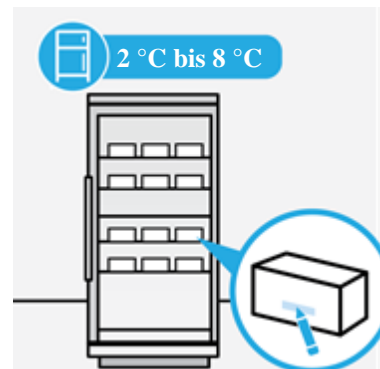
- Der Impfstoff ist nach dem Auftauen sofort gebrauchsfertig.
- Der Impfstoff kann gefroren bei -25 °C bis -15 °C oder aufgetaut bei 2 °C bis 8 °C geliefert werden.
- Nach dem Auftauen nicht erneut einfrieren.
- Die Mehrdosendurchstechflasche muss im Originalkarton aufbewahrt werden, um den Inhalt vor 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



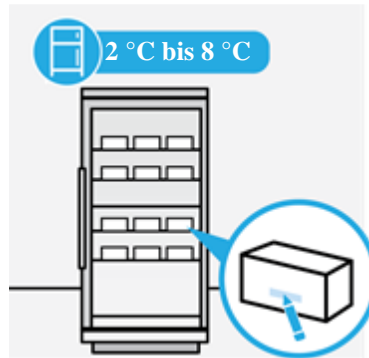
Im Gefrierschrank lagern

- 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 3 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 unleserlich gemacht werden** (siehe Abschnitt 6.4).

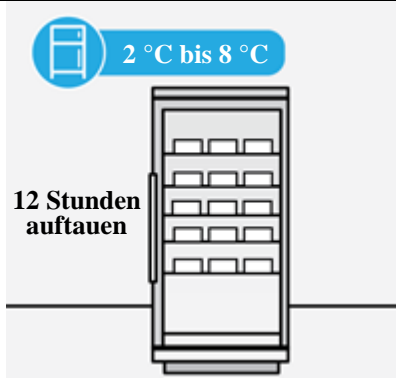
WENN SIE IHREN IMPFSTOFF AUFGETAUT BEI 2 °C bis 8 °C ERHALTEN, müssen Sie den Impfstoff im Kühlschrank lagern:



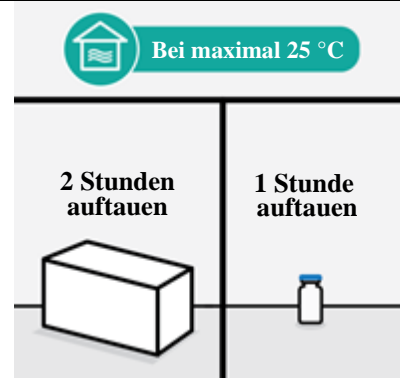
⚠ Nicht erneut einfrieren, wenn das Produkt bereits aufgetaut bei 2 °C bis 8 °C geliefert wird.

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 unleserlich gemacht 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 Mehrdosendurchstechflaschen benötigt ca. 12 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 Verfalldatum für die verschiedenen Lagerbedingungen zu notieren.

Auftauen bei Raumtemperatur

- Die Packung mit 10 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 Mehrdosendurchstechflaschen dauert ungefähr **2 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

⚠ Nach dem Auftauen nicht erneut einfrieren.

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.

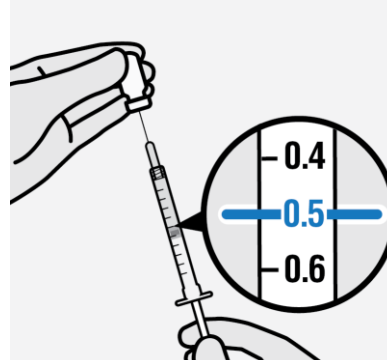
Sollte einer dieser Punkte zutreffen, darf der Impfstoff nicht angewendet werden

d. Impfstoff vorbereiten und anwenden



Die Mehrdosendurchstechflasche vorsichtig schwenken

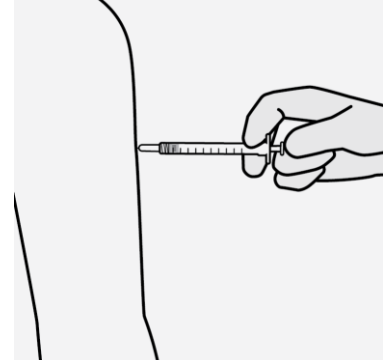
- Vor der Anwendung einer Impfstoffdosis schwenken Sie die Mehrdosendurchstechflasche **vorsichtig in aufrechter Position für 10 Sekunden**.
- **Nicht** schütteln.



0,5 ml entnehmen

- Mit einer sterilen Kanüle und einer sterilen Spritze eine Einzeldosis von **0,5 ml** aus der Mehrdosendurchstechflasche entnehmen (siehe Abschnitt 4.2).

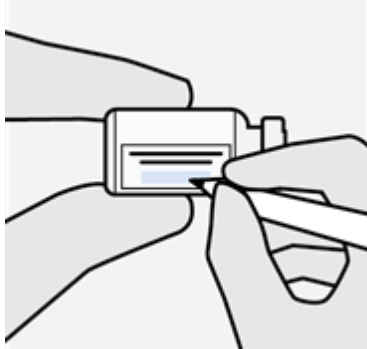
! Es können maximal **5 Dosen aus der Mehrdosendurchstechflasche entnommen werden**. Nach der Entnahme von 5 Dosen den restlichen Impfstoff in der Durchstechflasche verwerfen.



0,5 ml injizieren

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

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.



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.



Bis zu 3 Stunden aufbewahren



ODER

- 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

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 11. März 2021

10. STAND DER INFORMATION

03/2021

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