



## COVID-19 Vaccine Janssen Injektionssuspension

### Aufbewahrung, Dosierung und Verabreichung

COVID-19 Vaccine Janssen Injektionssuspension ist indiziert für die aktive Immunisierung von Personen ab 18 Jahren und älter zur Prävention von der durch das SARS-CoV-2 verursachten COVID-19-Erkrankung. Die Injektionssuspension (Einzeldosis 0,5 ml) ist ausschließlich als intramuskuläre Injektion anzuwenden.



#### Mehrdosendurchstechflasche und Umkarton<sup>1</sup>

COVID-19 Vaccine Janssen wird als 2,5 ml Injektionssuspension in einer Mehrdosendurchstechflasche (maximal 5 Einzeldosen) geliefert. Eine Packung beinhaltet 10 oder 20 Mehrdosendurchstechflaschen.



#### Lagerung nach Erhalt des Impfstoffes<sup>1</sup>

Die Mehrdosendurchstechflasche in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen und ggf. das Verfalldatum für die verschiedenen Lagerungsbedingungen aufzuzeichnen.

**Im Kühlschrank** ist die Lagerung vor Anwendung bei **2 °C bis 8 °C** für einen einmaligen Zeitraum von bis zu 3 Monaten möglich. Das aufgedruckte Verfalldatum (verwendbar bis/EXP) darf dabei nicht überschritten werden.



**Nicht erneut einfrieren sondern im Kühlschrank lagern, wenn das Produkt bereits aufgetaut bei 2 °C bis 8 °C geliefert wird.**



#### Mehrdosendurchstechflasche und Impfstoff prüfen<sup>1</sup>

Die **Mehrdosendurchstechflasche** vor der Anwendung visuell auf Risse oder andere Auffälligkeiten, wie z.B. Anzeichen von Manipulation untersuchen.

Die **Flüssigkeit** vor der Injektion prüfen. Es sollte eine farblose bis leicht gelbe, klare bis stark opaleszierende Suspension (pH-Wert 6,0-6,4) vorliegen.



**Nicht anwenden, wenn Auffälligkeiten an der Mehrdosendurchstechflasche bzw. Feststoffpartikel und Verfärbungen im Impfstoff zu sehen sind.**



#### Vorbereiten und Anwenden des Impfstoffes

Die Mehrdosendurchstechflasche 10 Sekunden lang vorsichtig in aufrechter Position leicht schwenken.<sup>1</sup>

Mit steriler Kanüle und steriler Spritze eine Einzeldosis von **0,5 ml** aus der Mehrdosendurchstechflasche (maximal 5 Dosen pro Flasche) entnehmen und ausschließlich **intramuskulär in den Deltamuskel des Oberarms** injizieren.<sup>1</sup>

Die zur Entnahme des Impfstoffes genutzte Kanüle darf auch für die Injektion verwendet werden.<sup>1</sup>

Das Deutsche Grüne Kreuz (DGK) empfiehlt jedoch, eine neue Kanüle zu nutzen, da die Injektion mit einer außen mit Impfstoff benetzten Kanüle schmerzhafter sein und zu stärkeren lokalen Reaktionen führen kann.<sup>2</sup>

Die STIKO empfiehlt bei der Injektion von Impfstoffen auf eine Aspiration zu verzichten.<sup>3</sup>

Die STIKO empfiehlt bei Jugendlichen und Erwachsenen eine Nadellänge von 25 bis 50 mm.<sup>4</sup>



**Nicht schütteln.**



#### Hinweise für den ärztlichen Hausbesuch

Der Impfstoff kann auch bei **2 °C bis 8 °C** transportiert werden, sofern die entsprechenden Lagerbedingungen (Temperatur, Zeit) eingehalten werden. 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 Fall von vorübergehenden Temperaturschwankungen während der 3-monatigen Lagerung bei 2 °C bis 8 °C dienen.<sup>1</sup>



#### Lagerung nach dem ersten Anbruch<sup>1</sup>

**Nach dem ersten Anbruch** das Datum und die Uhrzeit, zu der die Mehrdosendurchstechflasche entsorgt werden soll, auf jeder Flasche notieren. Eine angebrochene Flasche kann maximal **6 h bei 2 °C bis 8 °C** oder einmalig bis zu **3 h bei Raumtemperatur (maximal 25 °C)** gelagert werden.



**Vorzugsweise sofort nach dem ersten Anbruch verbrauchen.**



#### Entsorgung<sup>1</sup>

Nicht verwendeter Impfstoff oder Abfallmaterial sollen in Übereinstimmung mit den örtlichen Richtlinien für pharmazeutische Abfälle entsorgt werden. Verschüttetes Material sollte mit Mitteln desinfiziert werden, die eine viruzide Wirkung gegen Adenoviren haben.



## COVID-19 Vaccine Janssen Injektionssuspension

### Wirksamkeits- und Sicherheitsdaten<sup>1</sup>



#### Wirksamkeitsdaten

Die Wirksamkeit gegen COVID-19-Erkrankung betrug 14 Tage nach Impfung 66,9 % bzw. 66,1 % nach 28 Tagen.

Gegen schwere COVID-19-Erkrankung betrug die Wirksamkeit 14 Tage nach Impfung 76,7 % bzw. 85,4 % nach 28 Tagen.



#### Schwangerschaft und Stillzeit

Bisher liegen nur begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von COVID-19 Vaccine Janssen bei Schwangeren vor. Die Anwendung in der Schwangerschaft kann in Betracht gezogen werden, wenn der potenzielle Nutzen die möglichen Risiken für Mutter und Fötus überwiegt. Es ist nicht bekannt, ob COVID-19 Vaccine Janssen in die Muttermilch übergeht.



#### Nebenwirkungen und Rückverfolgbarkeit

Die Angaben zum Sicherheitsprofil der COVID-19 Vaccine Janssen sind in der Fachinformation unter Punkt 4.8 Nebenwirkungen zu finden.



Nach der Impfung wird eine engmaschige mindestens 15-minütige Überwachung empfohlen.



Jeder Verdachtsfall einer Nebenwirkung ist dem Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Straße 51-59, 63225 Langen, Telefon +49 6 10 37 70, Telefax: +49 61 03 77 12 34, Website: <http://www.pei.de>, anzuzeigen.



Für eine bessere Rückverfolgbarkeit die Bezeichnung des Arzneimittels und die Chargenbezeichnung des angewendeten Arzneimittels eindeutig dokumentieren.



#### Gegenanzeigen

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

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

<sup>1</sup> Aktuelle COVID-19 Vaccine Janssen Injektionssuspension Fachinformation

<sup>2</sup> <https://dggk.de/fachleute/impffragen-aus-der-praxis-kompetent-beantwortet/zur-praktischen-durchfuehrung-von-schutzimpfungen.html>, letzter Aufruf: 21.04.2021

<sup>3</sup> <https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Impfen/Stichwortliste/A/Aspiration.html>, letzter Aufruf: 21.04.2021

<sup>4</sup> <https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Impfen/Dokumente/Schmerzreduktion.html>, letzter Aufruf: 21.04.2021

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Daher ist es wichtig, jeden Verdacht auf Nebenwirkungen in Verbindung mit diesem Arzneimittel zu melden.

**COVID-19 Vaccine Janssen Injektionssuspension, COVID-19-Impfstoff (Ad26.COV2-S [rekombinant]), Wirkstoff:** Adenovirus Typ 26, der das SARS-CoV-2 Spike-Glykoprotein\* (Ad26.COV2-S) kodiert, entspricht nicht weniger als 8,92 log<sub>10</sub> infektiöse Einheiten (Inf.E). \* In einer PER.C6 TetR-Zelllinie und mittels rekombinanter DNA-Technologie hergestellt. **Zusammensetzung:** Eine Dosis (0,5 ml) enth.: *Arzneilich wirksamer Bestandteil:* Adenovirus Typ 26, der das SARS-CoV-2 Spike-Glykoprotein\* (Ad26.COV2-S) kodiert, entspricht nicht weniger als 8,92 log<sub>10</sub> infektiöse Einheiten (Inf.E). \* In einer PER.C6 TetR-Zelllinie und mittels rekombinanter DNA-Technologie hergestellt. *Sonst. Bestandt.:* 2-Hydroxypropyl-β-Cyclodextrin (HPBCD), Citronensäure-Monohydrat, Ethanol, Salzsäure, Polysorbat 80, Natriumchlorid, Natriumhydroxid, Trinatriumcitrat-Dihydrat (Packung mit 10 Mehrdosedurchstechflaschen), Wasser f. Injektionszwecke. **Anw.geb.:** Aktive Immunisierung v. Personen ab 18 Jahren zur Prävention d. durch das SARS-CoV-2-Virus verursachten COVID-19-Erkrankung. Die Anwendung d. Impfstoffs sollte in Übereinstimmung m. d. offiziellen Impfpfehlungen erfolgen. **Gegenanz.:** Überempfindl. gg. d. Wirkstoff od. e. d. sonst. Bestandt., Pers., d. schon einm. Episoden d. Kapillarlecksyndroms (Capillary-Leak-Syndrom (CLS)) hatten. **Nebenwirk.:** Kopfschm., Übelkt., Myalgie, Ermüdung, Schm. a. d. Injektionsstelle, Husten, Arthralgie, Fieber, Erythem a. d. Injektionsstelle, Schwellung a. d. Injektionsstelle, Schüttelfrost, Tremor, Parästhesie, Niesen, Schm. im Oropharynx, Diarrhö, Ausschlag, Hyperhidrosis, muskul. Schwäche, Schm. in einer Extremität, Rückenschm., Asthenie, Unwohlsein, Lymphadenopathie, Überempfindlichkeit, Urtikaria, Hypoästhesie, Tinnitus, Erbrechen, Guillain-Barré-Syndrom, Thrombosen in Komb. m. Thrombozytopenie, Anaphylaxie, Kapillarlecksyndrom (Capillary-Leak-Syndrom). **Verschreibungspflichtig.** **Pharmaz. Unternehmer:** Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgien. **Örtl. Vertreter:** Janssen-Cilag GmbH, Johnson & Johnson Platz 1, D-41470 Neuss. **Stand d. Inform.:** 09/21



Weitergehende Informationen und Trainingsmaterial erhalten Sie auf unserer Website, die Sie durch Scannen des QR-Codes oder Eingabe des Links in Ihren Webbrowser erreichen.

[I.lead.me/jc19v](https://www.lead.me/jc19v)

CP-258143



Für Fragen zum COVID-19 Impfstoff nutzen Sie bitte folgende Kontaktdaten: Telefon (rund um die Uhr erreichbar): 00800 565 400 88 (gebührenfrei) oder 03222 186 316 3 (gebührenpflichtig) E-Mail: [JGCC\\_EMEA@tjs.jnj.com](mailto:JGCC_EMEA@tjs.jnj.com)