

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).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor COVID-19 Vaccine 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).

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

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 Symptome einer schweren allergischen Reaktion bekommen. 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

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- allergische Reaktion
- Nesselsucht

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

- Schwere allergische Reaktion

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 nationale Meldesystem anzeigen: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Traisengasse 5 A-1200 WIEN , Website: <http://www.basg.gv.at/>. Indem Sie [Nebenwirkungen melden](#), können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Impfstoffs 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 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.

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 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.

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.COVS-2) 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: 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).

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 Mehrdosendurchstechflaschen erhältlich.

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

Lietuva

UAB "JOHNSON & JOHNSON"

Tel: +37052142002/0080056540088

България

„Джонсън & Джонсън България” ЕООД

Тел.: / +35928008028/080018192

Luxembourg/Luxemburg

Janssen-Cilag NV

Tél/Tel: +35227302815/0080056540088

Česká republika

Janssen-Cilag s.r.o.

Tel: +420225296622/0080056540088

Magyarország

Janssen-Cilag Kft.

Tel.: +3614292336/0080056540088

Danmark

Janssen-Cilag A/S

Tlf: +4535158573/0080056540088

Malta

AM MANGION LTD

Tel: +35627780004/80065007

Deutschland

Janssen-Cilag GmbH

Tel: +4932221863163/0080056540088

Nederland

Janssen-Cilag B.V.

Tel: +31880030701/0080056540088

Eesti

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

Norge

Janssen-Cilag AS
Tlf: +4723500417/0080056540088

Ελλάδα

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

Österreich

Janssen-Cilag Pharma GmbH
Tel: +43720380110/0080056540088

España

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

Polska

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

France

Janssen-Cilag
Tél: +33185169327/0080056540088

Portugal

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

Hrvatska

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

România

Johnson & Johnson România SRL
Tel: +40311305128/0800672516

Ireland

Janssen Sciences Ireland UC
Tel: +353212356806/0080056540088

Slovenija

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

Ísland

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

Slovenská republika

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

Italia

Janssen-Cilag SpA
Tel: +390699748520/0080056540088

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

Dieser Impfstoff 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 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.

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 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.

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 verworfen.

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 verworfen, wenn er nicht innerhalb dieser Zeit verbraucht wird. Nach dem ersten Anbruch der Mehrdosendurchstechflasche soll auf dem Etikett jeder Mehrdosendurchstechflasche das Datum und 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.