



# Factsheet: Impfung mit COVID-19 Vaccine Janssen® (adenoviraler Vektorimpfstoff Janssen-Cilag)



## Warum ist eine Impfung gegen Covid-19 sinnvoll?

- Eine Infektion mit SARS-CoV-2 verläuft zwar in den meisten Fällen mild und komplikationslos. Insbesondere ältere Personen, aber auch Personen *mit chronischen Krankheiten* haben jedoch ein deutlich erhöhtes Risiko für einen schweren Krankheitsverlauf mit Komplikationen, wie Hospitalisationen und Todesfällen.
- Auch bei *jüngeren Personen ohne chronische Krankheiten* kann es zu schweren Verläufen oder Komplikationen kommen, aber viel seltener als bei älteren Menschen.
- Eine Infektion kann *langanhaltende gesundheitliche Einschränkungen* zur Folge haben, *auch bei jüngeren Personen*.
- Es besteht das Risiko, dass die *Gesundheitsversorgung* auf Grund der hohen Anzahl an schwer verlaufenden Erkrankungen überlastet ist und daher die Versorgung der Bevölkerung nicht mehr vollumfänglich gewährleistet werden kann.
- Das *soziale und wirtschaftliche Leben des Einzelnen sowie der Gesellschaft* ist durch die Massnahmen zur Eindämmung der SARS-CoV-2-Pandemie *stark eingeschränkt*. Je weniger Personen erkranken, desto eher ist die *Normalisierung des Alltags* möglich.
- COVID-19 Vaccine Janssen® benutzt als Vektor ein genetisch verändertes, nicht vermehrungsfähiges und für den Menschen harmloses Adenovirus (Ad26.COV2-S). Adenoviren-Vektoren wurden für die Entwicklung von Impfstoffen jahrelang erforscht und bereits genutzt.
- COVID-19 Vaccine Janssen® zeigt in den klinischen Studien sowie in Beobachtungsstudien ein gutes Wirksamkeits- und Sicherheitsprofil. Eine Impfung ist für das Individuum viel sicherer als die Infektion und deren möglicherweise schweren Folgen.
- Dies führt zu einer starken Reduktion von schweren Verläufen und Todesfällen und damit zu einer Abnahme von *Hospitalisationen*.

## Generelle Impfstrategie<sup>1</sup>

Gemäss der von der Eidgenössischen Kommission für Impffragen (EKIF) und dem Bundesamt für Gesundheit (BAG) erarbeiteten Impfstrategie und Impfeempfehlungen ist eine Impfung gegen Covid-19 für alle Personen ab 12 Jahren empfohlen. Diese Empfehlung gilt insbesondere für Personen mit erhöhtem Risiko für schwer verlaufende Erkrankungen (besonders gefährdete Personen, BGP) und deren Kontakte. Die Schweizer Covid-19 Impfstrategie basiert primär auf mRNA-Impfstoffen. Diese Impfstofftechnologie erweist sich zum aktuellen Zeitpunkt als sehr wirksam und sicher in der breiten Anwendung. Die Impfeempfehlung für den adenoviralen Vektorimpfstoff COVID-19 Vaccine Janssen® schliesst sich an die Impfeempfehlungen für mRNA-Impfstoffe an und erweitert bei Bedarf das Angebot von Impfstoffen gegen Covid-19.

## Impfindikation COVID-19 Vaccine Janssen®

Empfohlen für ungeimpfte Personen ab 18 Jahren, welche sich aus medizinischen Gründen nicht mit einem mRNA-Impfstoff impfen lassen können oder Personen, die mRNA-Impfstoffe ablehnen<sup>2</sup>.

## Die Impfung mit COVID-19 Vaccine Janssen® wird nicht empfohlen für:

- Kinder und Jugendliche: unter 18 Jahren ist dieser Impfstoff nicht empfohlen, da keine Daten zur Anwendung des Impfstoffes vorliegen. Eine Impfung mit einem mRNA-Impfstoff ist ab 12 Jahren empfohlen.

- Schwangere und stillende Frauen: Die Impfung mit COVID-19 Vaccine Janssen® ist 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.

## Kontraindikation und Indikation nach Klärung eines Vorbehaltes

- Kontraindiziert ist die Impfung bei bekannter Überempfindlichkeit auf Inhaltsstoffe des Impfstoffes<sup>3</sup> (z.B. Polysorbat 80).
- Kontraindiziert ist die Impfung bei Personen mit Status nach Kapillarlecksyndrom (Capillary-Leak-Syndrome (CLS)).
- Grundsätzlich wird immundefizienten Personen eine Impfung mit mRNA-Impfstoffen empfohlen. Anwendung bei immundefizienten Personen nur nach individueller Nutzen-Risikoabwägung (Wirksamkeit, Verträglichkeit), insbesondere im Vergleich zu einer Impfung mit einem mRNA-Impfstoff.

Weitere Spezifizierungen zu Vorsichtsmassnahmen und zum Impfen von Personen mit bekannten schweren akuten Allergien finden sich in den Impfeempfehlungen<sup>4</sup>.

## Impfstoff<sup>3</sup>

Es handelt sich um einen vektorbasierten Impfstoff, der einen genetisch veränderten, für den Menschen harmlosen und nicht mehr vermehrungsfähigen Adenovirus-Vektor (Ad26.COV2-S) nutzt. Dieser enthält die genetische Information für das SARS-CoV-2 Spike-Protein. Nach der Verabreichung des Impfstoffes dringt der Vektor in einige Körperzellen ein und die Vektor-DNA gelangt in den Zellkern. In diesen Körperzellen wird *das virale Spike-Protein (Antigen)* hergestellt. Dieses regt das Immunsystem zu einer Immunreaktion mit Bildung von Antikörpern und zellulärer Abwehr gegen SARS-CoV-2 an. Eine Integration der Vektor-DNA ins menschliche Genom kann nicht vollständig ausgeschlossen werden. Dies kann jedoch auch bei viralen Infektionen passieren. Auf Grund des natürlichen Zell-Turnovers sowie der Eliminierung antigenpräsentierender Zellen durch das Immunsystem, ist der dauerhafte Verbleib der Vektor-DNA äusserst unwahrscheinlich. Mehrjährige klinische Erfahrungen mit diesen Vektoren haben keine diesbezüglichen Nebenwirkungen gezeigt.

## Wirksamkeit

Der Vektorimpfstoff von Janssen bietet gemäss den Zulassungsstudien einen guten Schutz vor moderaten Covid-19-Erkrankungen (inklusive den Virusvarianten Alpha, Beta und Gamma P2) von ca. 65% (95% Konfidenzintervall zwischen 56 und 72%) sowie einen sehr guten Schutz vor schweren Verläufen von ca. 85% (95% Konfidenzintervall zwischen 54 und 97%). Auch bei älteren Personen konnte ein guter Schutz gezeigt werden. 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%).

Daten zur Frage, ob die Impfung mit COVID-19 Vaccine Janssen® auch vor einer Übertragung des Virus auf andere Personen schützt, stehen noch aus. Daten zur Schutzdauer werden im Verlauf erhältlich

<sup>1</sup> [Impfstrategie](http://www.bag.admin.ch/covid-19-dokumente-gesundheitsfachpersonen) und auf [www.bag.admin.ch/covid-19-dokumente-gesundheitsfachpersonen](http://www.bag.admin.ch/covid-19-dokumente-gesundheitsfachpersonen) – Covid-19-Impfung

<sup>2</sup> Für die Definition der Kontraindikationen für eine mRNA-Impfung siehe die [mRNA-Impfeempfehlung](http://www.bag.admin.ch/covid-19-dokumente-gesundheitsfachpersonen) und auf [www.bag.admin.ch/covid-19-dokumente-gesundheitsfachpersonen](http://www.bag.admin.ch/covid-19-dokumente-gesundheitsfachpersonen) – Covid-19-Impfung.

<sup>3</sup> [www.swissmedicinfo.ch](http://www.swissmedicinfo.ch)

<sup>4</sup> [Janssen-Impfeempfehlung](http://www.bag.admin.ch/covid-19-dokumente-gesundheitsfachpersonen) und auf [www.bag.admin.ch/covid-19-dokumente-gesundheitsfachpersonen](http://www.bag.admin.ch/covid-19-dokumente-gesundheitsfachpersonen) – Covid-19-Impfung

sein, somit wird in Zukunft noch über allfällige notwendige Auffrischimpfungen entschieden werden.

### **Bekannte Nebenwirkungen**

Gemäss den Ergebnissen der klinischen Studien sind die Impfstoffe gut verträglich, können aber mit milden bis moderaten Nebenwirkungen verbunden sein, die sich innert wenigen Tagen zurückbilden. Die am häufigsten vorkommenden Nebenwirkungen sind Lokalreaktionen, wie sie auch bei anderen Impfungen vorkommen können. Schmerzen und Schwellung an der Einstichstelle, Müdigkeit, Muskel- und Kopfschmerzen (30-50%) gehören zu den häufigsten Nebenwirkungen<sup>5</sup>. Ebenfalls können Fieber und Übelkeit auftreten (10–20%). Diese Reaktionen sind meist mild bis moderat und von kurzer Dauer. Ältere Personen zeigten weniger Nebenwirkungen. Schwere allergische Reaktionen auf einen Bestandteil des Impfstoffes sind sehr selten. Sie treten meist unmittelbar nach der Impfung auf. Erste Anzeichen einer schweren Reaktion, wie Atemnot, Blutdruckabfall, starke Reaktionen an der Einstichstelle zeigen sich meist innerhalb von Minuten.

### **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). Dies schliesst Fälle ein, die sich als venöse Thrombose präsentierten, einschliesslich des Auftretens in ungewöhnlichen Bereichen wie z.B. zerebrale Venensinusthrombose, Splanchnikus Venenthrombose, sowie arterielle Thrombose, bei gleichzeitiger Thrombozytopenie. Einige Fälle hatten einen tödlichen Ausgang. Die meisten dieser Fälle traten innerhalb der ersten 3 Wochen nach der Impfung auf. Ein kausaler Zusammenhang wird international als plausibel angesehen. Gemäss aktuellem Wissen kann TTS nach Impfung mit COVID-19 Vaccine Janssen® alle Altersgruppen und beide Geschlechter betreffen. Bisher konnten keine spezifischen Risikofaktoren identifiziert werden. Personen sollen vor einer Impfung über diese sehr seltenen möglichen Komplikationen informiert werden.

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 Erfahrungen sehr gering. Die zuständigen Stellen beobachten mögliche Hinweise genau. Andere Gesundheitsprobleme können weiterhin auftauchen, manchmal auch in direktem zeitlichem Zusammenhang mit einer Impfung. Dies bedeutet jedoch nicht, dass diese eine Folge der Impfung sein müssen.

Schwerwiegende oder unerwartete Nebenwirkungen sollen bei einer Ärztin, einem Arzt, einer Apothekerin, einem Apotheker oder bei der Impfstelle gemeldet werden. Diese Meldungen werden im Meldesystem von Swissmedic erfasst<sup>6</sup>. Nötigenfalls werden daraus Konsequenzen abgeleitet.

### **Impfschema**

Das empfohlene Impfschema besteht aus 1 Injektion in den Muskel Deltoideus. Der zu erwartende Impfschutz tritt ca. 3 Wochen nach der Impfung ein.

**Hinweis:** Analog zu den mRNA-Impfstoffen ist für Personen mit einer bestätigten SARS-CoV-2-Infektion<sup>7</sup> die Impfung zeitnah ab 4 Wochen nach Infektion innerhalb von 3 Monaten empfohlen. Es gibt keine zeitliche Obergrenze für die Impfung nach Infektion.

Eine Serologie ist generell nicht empfohlen und sollte nicht explizit zur Impfschemabestimmung durchgeführt werden.

Bei akuter fieberhafter Erkrankung sollte die Impfung verschoben werden.

### **Nach der Impfung zu beachten**

Da bei allen Impfungen das Risiko einer allergischen Reaktion besteht, sollte ein Arzt bzw. eine Ärztin oder eine ausgebildete Apothekerin bzw. ein ausgebildeter Apotheker hinzugezogen werden können. Es sind die nötigen Vorkehrungen zur Behandlung einer anaphylaktischen Reaktion zu treffen. Die geimpfte Person sollte nach der Impfung für mindestens 15 Minuten vor Ort bleiben und über mögliche Nebenwirkungen sowie das Vorgehen beim Auftreten einer solchen instruiert werden. Dies gilt insbesondere bei der Impfung von Personen mit bekannten starken allergischen Reaktionen.

**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.**

**Personen, bei denen innerhalb von drei Wochen nach der Impfung mit COVID-19 Vaccine Janssen® eine Thrombozytopenie oder eine Thrombose diagnostiziert wird, sollten aktiv auf Anzeichen des jeweiligen anderen Krankheitsbildes zur Abklärung eines TTS untersucht werden. TTS erfordert eine spezielle klinische Behandlung. Medizinisches Fachpersonal sollte die geltenden Leitlinien beachten und/oder Spezialisten (z. B. Hämatologen, Gerinnungsspezialisten) hinzuziehen, um diese Erkrankung zu diagnostizieren und zu behandeln<sup>8</sup>.**

Die allgemein empfohlenen Hygiene- und Verhaltensregeln (Masken, Abstand, Hygiene) sind vor, während und auch nach einer Impfung weiterhin einzuhalten. Ausnahme sind private Treffen zwischen vollständig geimpften Personen (Verzicht auf Maske und Abstand möglich) sowie Veranstaltungen mit Zertifikat (gemäss Hinweisen der Veranstalter). Zu anderen Impfungen muss kein Minimalabstand eingehalten werden.

### **Verfügbarkeit der Impfung**

Die Organisation der Impfungen gegen Covid-19 liegt in der Verantwortung der Gesundheitsdirektionen der Kantone. Diese informieren, wie und wo man sich impfen lassen kann. Die Impfung ist kostenlos.

Zusätzliche Informationen finden Sie unter:

- [www.bag.admin.ch/covid-19-dokumente-gesundheitsfachpersonen](http://www.bag.admin.ch/covid-19-dokumente-gesundheitsfachpersonen)
- [www.infovac.ch](http://www.infovac.ch)
- [www.bag-coronavirus.ch/impfung](http://www.bag-coronavirus.ch/impfung)

<sup>5</sup> [www.swissmedicinfo.ch](http://www.swissmedicinfo.ch)

<sup>6</sup> [www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/marktueberwachung/pharmacovigilance/elvis.html](http://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/marktueberwachung/pharmacovigilance/elvis.html)

<sup>7</sup> [Aussagen und Konsequenzen verschiedener SARS-CoV-2- Tests](http://www.bag.admin.ch/covid-19-dokumente-gesundheitsfachpersonen) und auf [www.bag.admin.ch/covid-19-dokumente-gesundheitsfachpersonen](http://www.bag.admin.ch/covid-19-dokumente-gesundheitsfachpersonen) - Covid-19-Testung

