



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/229490/2021  
EMA/H/C/005737

## COVID-19 Vaccine Janssen (*COVID-19-Impfstoff (Ad26.COV2-S [rekombinant])*)

Übersicht über COVID-19 Vaccine Janssen und warum er in der EU zugelassen ist

### Was ist COVID-19 Vaccine Janssen und wofür wird er angewendet?

COVID-19 Vaccine Janssen dient der Prävention der Corona-Virus-Krankheit 2019 (COVID-19) bei Personen ab 18 Jahren. COVID-19 wird durch das SARS-CoV-2-Virus verursacht.

COVID-19 Vaccine Janssen besteht aus einem anderen Virus (der Adenovirus-Familie), das so verändert wurde, dass es das Gen zur Bildung eines Proteins aus SARS-CoV-2 enthält.

COVID-19 Vaccine Janssen enthält nicht das Virus selbst und kann nicht COVID-19 verursachen.

Ausführliche Informationen zu diesem Impfstoff finden sich in der [Produktinformation](#), die auch die Packungsbeilage enthält.

### Wie wird COVID-19 Vaccine Janssen angewendet?

COVID-19 Vaccine Janssen wird als Einzelinjektion in der Regel in den Oberarmmuskel gegeben.

Die nationalen Behörden sind für die Bereitstellung des Impfstoffs zuständig. Weitere Informationen zur Anwendung von COVID-19 Vaccine Janssen entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an das medizinische Fachpersonal.

### Wie wirkt COVID-19 Vaccine Janssen?

COVID-19 Vaccine Janssen wirkt, indem er den Körper darauf vorbereitet, die COVID-19-Krankheit abzuwehren. Er besteht aus einem anderen Virus (ein Adenovirus), das so verändert wurde, dass es das Gen zur Bildung des SARS-CoV-2-Spike-Proteins enthält. Dabei handelt es sich um ein auf dem SARS-CoV-2-Virus befindliches Protein, das vom Virus benötigt wird, um in die Körperzellen einzudringen.

Durch das Adenovirus wird das SARS-CoV-2-Gen in die Zellen der geimpften Person weitergeleitet. Die Zellen können dann das Gen nutzen, um das Spike-Protein zu bilden. Das Immunsystem der geimpften Person erkennt das Spike-Protein als fremd. Es bildet Antikörper und aktiviert T-Zellen (weiße Blutkörperchen), um das Protein anzugreifen.

---

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands  
**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)  
**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

Eine Agentur der Europäischen  
Union



Wenn die Person später mit dem SARS-CoV-2-Virus in Kontakt kommt, wird das Immunsystem der Person das Spike-Protein auf dem Virus erkennen und bereit sein den Körper dagegen ZU verteidigen.

Das Adenovirus im Impfstoff kann sich nicht vermehren und verursacht keinerlei Erkrankung.

## **Welchen Nutzen hat COVID-19 Vaccine Janssen in den Studien gezeigt?**

Die Ergebnisse einer klinischen Studie, an der Personen in den USA, Südafrika und Lateinamerika teilnahmen, zeigten, dass COVID-19 Vaccine Janssen wirksam COVID-19 bei Personen ab 18 Jahren vorbeugt. An dieser Studie nahmen über 44 000 Personen teil. Die eine Hälfte der Studienteilnehmer erhielt eine Einzeldosis des Impfstoffs, die andere Hälfte eine Injektion mit einem Scheinimpfstoff. Die Testpersonen wussten nicht, ob sie COVID-19 Vaccine Janssen oder einen Scheinimpfstoff erhalten hatten.

Die Studie ergab einen Rückgang der Anzahl symptomatischer COVID-19-Fälle um 67 % nach zwei Wochen bei den Patienten, die COVID-19 Vaccine Janssen erhielten (116 von 19 630 Personen), im Vergleich zu den Patienten, die einen Scheinimpfstoff erhielten (348 von 19 691 Personen). Dies bedeutet, dass der Impfstoff eine Wirksamkeit von 67 % aufwies.

## **Können Personen, die bereits COVID-19 hatten, mit COVID-19 Vaccine Janssen geimpft werden?**

Bei den 2 151 Testpersonen, die in der Studie COVID-19 Vaccine Janssen erhielten und zuvor COVID-19 gehabt hatten, traten keine weiteren Nebenwirkungen auf.

Aus der Studie ergaben sich nicht genügend Daten, um Rückschlüsse darauf ziehen zu können, wie gut COVID-19 Vaccine Janssen bei Personen wirkt, die bereits COVID-19 hatten.

## **Kann COVID-19 Vaccine Janssen das Übertragungsrisiko von Mensch zu Mensch verringern?**

Die Auswirkungen von COVID-19 Vaccine Janssen auf die Ausbreitung des SARS-CoV-2-Virus in der Bevölkerung sind bisher nicht bekannt. Es ist noch nicht bekannt, inwieweit geimpfte Personen das Virus möglicherweise weiterhin in sich tragen und verbreiten können.

## **Wie lange hält der Schutz durch COVID-19 Vaccine Janssen an?**

Der Schutz durch COVID-19 Vaccine Janssen setzt etwa 14 Tage nach der Impfung ein. Es ist derzeit nicht bekannt, wie lange der Schutz anhält. Die Studienteilnehmer werden noch weitere zwei Jahre beobachtet, damit weitere Erkenntnisse über die Dauer der Schutzwirkung gewonnen werden können.

## **Können Kinder mit COVID-19 Vaccine Janssen geimpft werden?**

COVID-19 Vaccine Janssen wird derzeit nicht für die Anwendung bei Kindern empfohlen. Die EMA vereinbarte mit dem Unternehmen [einen Plan, um den Impfstoff zu einem späteren Zeitpunkt bei Kindern](#) einer Studie zu unterziehen.

## **Können immungeschwächte Personen mit COVID-19 Vaccine Janssen geimpft werden?**

Zu immungeschwächten Personen (Personen mit geschwächtem Immunsystem) liegen keine Daten vor. Wenngleich Personen mit geschwächtem Immunsystem möglicherweise nicht so gut auf den

Impfstoff ansprechen, bestehen keine besonderen Sicherheitsbedenken. Immungeschwächte Personen können trotzdem geimpft werden, da bei ihnen möglicherweise ein höheres Risiko durch COVID-19 besteht.

## **Können schwangere oder stillende Frauen mit COVID-19 Vaccine Janssen geimpft werden?**

Tierstudien zeigen keine schädlichen Auswirkungen von COVID-19 Vaccine Janssen in der Schwangerschaft. Allerdings liegen nur sehr wenige Daten zur Anwendung von COVID-19 Vaccine Janssen während der Schwangerschaft vor.

Es gibt keine Studien zu COVID-19 Vaccine Janssen während der Stillzeit, aber es wird kein Risiko durch das Stillen erwartet.

Die Entscheidung, ob der Impfstoff bei Schwangeren angewendet wird, sollte in enger Absprache mit einem Angehörigen der Gesundheitsberufe und unter Berücksichtigung des Nutzen und der Risiken getroffen werden.

## **Können Allergiker mit COVID-19 Vaccine Janssen geimpft werden?**

Personen, die gegen einen der in Abschnitt 6 der Packungsbeilage aufgeführten Bestandteile des Impfstoffs allergisch sind, dürfen den Impfstoff nicht erhalten.

Bei geimpften Personen wurden allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen) beobachtet. In einer laufenden Studie ist ein Fall von Anaphylaxie (schwere allergische Reaktion) aufgetreten. Wie alle Impfstoffe sollte COVID-19 Vaccine Janssen unter sorgfältiger medizinischer Aufsicht gegeben werden, und es sollten im Falle allergischer Reaktionen geeignete medizinische Behandlungsoptionen verfügbar sein.

## **Gibt es herkunfts- und geschlechtsspezifische Unterschiede bei der Wirksamkeit von COVID-19 Vaccine Janssen?**

Die klinische Studien umfassten Personen unterschiedlicher ethnischer Herkunft und unterschiedlichen Geschlechts. Der Impfstoff wirkte bei allen Geschlechtern und ethnischen Gruppen gleichermaßen.

## **Welche Risiken sind mit COVID-19 Vaccine Janssen verbunden?**

Sehr häufige in den Studien beobachteten Nebenwirkungen von COVID-19 Vaccine Janssen waren in der Regel leicht oder mittelschwer und gingen innerhalb von ein oder zwei Tagen nach der Impfung zurück. Sehr häufige Nebenwirkungen sind Schmerzen an der Injektionsstelle, Kopfschmerzen, Müdigkeit, Muskelschmerzen und Übelkeit. Diese Nebenwirkungen betrafen mehr als 1 von 10 geimpfte Personen.

Husten, Gelenkschmerzen, Fieber, Schüttelfrost und Rötung der Haut sowie Schwellungen an der Injektionsstelle traten bei weniger als 1 von 10 Personen auf. Bei weniger als 1 von 100 Personen traten Niesen, Zittern, Halsschmerzen, Ausschlag, Schwitzen, Muskelschwäche, Schmerzen in den Armen und Beinen, Rückenschmerzen, Schwäche und allgemeines Unwohlsein auf. Seltene Nebenwirkungen (die bei weniger als 1 von 1 000 Personen auftraten) sind Überempfindlichkeit (Allergie) und juckender Hautausschlag. Thrombose (Bildung von Blutgerinnseln in den Blutgefäßen) in Kombination mit Thrombozytopenie (niedrige Zahl der Blutplättchen) trat bei weniger als 1 von 10 000 geimpften Personen auf.

Bei Personen, die den Impfstoff erhalten haben, sind allergische Reaktionen aufgetreten, einschließlich eines Falles von Anaphylaxie (schwere allergische Reaktion). Daher sollte COVID-19 Vaccine Janssen – wie alle Impfstoffe – unter sorgfältiger Aufsicht gegeben werden, und es sollten geeignete medizinische Behandlungsmöglichkeiten verfügbar sein.

## **Warum wurde COVID-19 Vaccine Janssen in der EU zugelassen?**

COVID-19 Vaccine Janssen bietet ein gutes Schutzniveau gegen COVID-19, das in der aktuellen Pandemie dringend erforderlich ist. Die Hauptstudie zeigte, dass der Impfstoff eine Wirksamkeit von etwa 67 % aufweist. Die meisten Nebenwirkungen sind leicht bis mittelschwer und dauern nur wenige Tage an.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von COVID-19 Vaccine Janssen gegenüber den Risiken überwiegt und er für die Zulassung in der EU empfohlen werden kann.

COVID-19 Vaccine Janssen wurde unter „Besonderen Bedingungen“ zugelassen. Dies bedeutet, dass weitere Nachweise für den Impfstoff erwartet werden (siehe unten), die das Unternehmen bereitstellen muss. Die Agentur wird sämtliche neuen Informationen prüfen, die verfügbar werden, und die vorliegende Übersicht wird gegebenenfalls aktualisiert.

## **Welche Informationen werden für COVID-19 Vaccine Janssen noch erwartet?**

Da COVID-19 Vaccine Janssen unter „Besonderen Bedingungen“ zugelassen wurde, wird das Unternehmen, das den Impfstoff in Verkehr bringt, weiterhin Ergebnisse aus laufenden klinischen Studien bereitstellen. Diese und weitere Studien werden Aufschluss darüber geben, wie lange der Schutz anhält, wie wirksam der Impfstoff gegen neue Varianten des Virus ist, wie gut er ältere Menschen, Menschen unterschiedlicher ethnischer Herkunft, immungeschwächte Menschen, Kinder und schwangere Frauen schützt, ob er asymptomatische Fälle verhindert und welche Auswirkungen die Gabe und der Zeitpunkt einer zweiten Dosis haben.

Außerdem werden [unabhängige Studien](#) zu COVID-19-Impfstoffen, die von EU-Behörden koordiniert werden, weitere Informationen über die Langzeitsicherheit des Impfstoffes und seinen Nutzen für die Allgemeinheit liefern.

Das Unternehmen wird außerdem Studien durchführen, um zusätzliche Gewissheit über die pharmazeutische Qualität und Prüfung des Impfstoffes zu erhalten, wenn die Produktionsvolumen gesteigert werden.

## **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von COVID-19 Vaccine Janssen ergriffen?**

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von COVID-19 Vaccine Janssen, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Ein [Risikomanagementplan \(RMP\)](#) für COVID-19 Vaccine Janssen wurde ebenfalls festgelegt und enthält wichtige Informationen über die Sicherheit des Impfstoffs, die Erhebung weiterer Informationen und die Minimierung potenzieller Risiken. Es liegt eine Zusammenfassung des RMP vor.

Für COVID-19 Vaccine Janssen werden gemäß dem [EU-Sicherheitsüberwachungsplan für COVID-19-Impfstoffe](#) Sicherheitsmaßnahmen durchgeführt, damit gewährleistet ist, dass neue Informationen zur

Sicherheit umgehend erhoben und ausgewertet werden. Das Unternehmen, das COVID-19 Vaccine Janssen in Verkehr bringt, wird monatliche Sicherheitsberichte vorlegen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von COVID-19 Vaccine Janssen kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von COVID-19 Vaccine Janssen werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

## **Weitere Information über COVID-19 Vaccine Janssen**

COVID-19 Vaccine Janssen erhielt am 11. März 2021 eine Genehmigung unter „Besonderen Bedingungen“ für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu COVID-19 Vaccine Janssen finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/covid-9-vaccine-janssen](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/covid-9-vaccine-janssen)

Diese Übersicht wurde zuletzt im 04-2021 aktualisiert.