

Public Summary SwissPAR vom 23.09.2022

Covid-19 Vaccine Janssen® (Wirkstoff: Humaner Adenovirus Serotyp 26*, der das SARS-CoV-2 Spike-Glykoprotein kodiert (Ad26.Cov2-S))

Befristete Zulassung in der Schweiz: 22.03.2021

Arzneimittel (Impfstoff) zur Vorbeugung der Covid-19 Erkrankung bei Erwachsenen

Über das Arzneimittel

Das Arzneimittel (Impfstoff) Covid-19 Vaccine Janssen mit dem Wirkstoff Humaner Adenovirus Serotyp 26*, der das SARS-CoV-2 Spike-Glykoprotein kodiert (Ad26.Cov2-S), ist eine gebrauchsfertige Suspension zur Injektion¹.

Der Impfstoff dient zur Vorbeugung der Covid-19-Erkrankung, welche durch das SARS-CoV-2-Virus (Coronavirus) verursacht wird.

SARS-CoV-2 ist ein neues Coronavirus, welches Ende 2019 in China entdeckt wurde. Aufgrund der rapiden Zunahme der Fallzah-

len in vielen Ländern und Kontinenten erklärte die WHO (Weltgesundheitsorganisation) am 11. März 2020 den Ausbruch offiziell zu einer Pandemie.

Bis Anfang Dezember 2021 waren in der Schweiz über 1'000'000 Personen an Covid-19 erkrankt, über 35'000 Personen mussten hospitalisiert werden und über 11'000 Personen sind an den Folgen einer Covid-19-Erkrankung gestorben ([Covid-19 Switzerland | Coronavirus | Dashboard \(admin.ch\)](#))

Covid-19 Vaccine Janssen wurde am 22. März 2021 von Swissmedic für Erwachsene zugelassen.

Wirkung

Der Impfstoff Covid-19 Vaccine Janssen veranlasst das Immunsystem (die körpereigene Abwehr) zur Produktion von Antikörpern und Blutzellen, die gegen das Virus wirken und so gegen Covid-19 schützen.

Für die detaillierte Erläuterung zur Wirkungsweise von Impfstoffen empfehlen wir das [Video «so funktioniert ein Vektor-Impfstoff»](#) oder auch die [Videos von Swissmedic zu den Impfstoffen im Allgemeinen](#).

¹ Suspension zur Injektion: flüssige Arzneiform, die mit einer Spritze verabreicht wird

Anwendung

Die Impfung mit Covid-19 Vaccine Janssen erfolgt durch eine entsprechend medizinisch geschulte Person gemäss der jeweils aktuell geltenden Impfstrategie.

Covid-19 Vaccine Janssen wird mit einer Spritze in einen Muskel, gewöhnlich des Oberarms, verabreicht. Für die Grundimmunisierung wird 1 Impfung mit 0.5 ml Covid-19 Vaccine Janssen durchgeführt.

Wirksamkeit

Die Wirksamkeit von Covid-19 Vaccine Janssen bei Erwachsenen wurde in der Studie COV3001 bei über 40'000 Teilnehmenden gegenüber Placebo (Scheinmedikation) untersucht.

Gesunde Studienteilnehmende sowie Studienteilnehmende mit stabilen chronischen Erkrankungen erhielten eine Dosis Covid-19 Vaccine Janssen oder Placebo.

Die mediane² Nachbeobachtungszeit nach der Impfung bis zu den abschliessenden Analysen zur Wirksamkeit betrug 2 Monate. Es wurde geprüft, wie zuverlässig der Impfstoff Covid-19 Vaccine Janssen eine Covid-19 Erkrankung verhindern kann.

Im Fall eines Kontaktes mit dem Virus hatten die mit Covid-19 Vaccine Janssen geimpften Personen eine 66.9 % (respektive 66.1 %) geringere Wahrscheinlichkeit nach mindestens 14 Tagen (respektive nach mindestens 28 Tagen) nach der Impfung an einer moderaten bis schweren/kritischen Covid-19-Erkrankung zu erkranken, als diejenigen, die einen Placebo-Impfstoff erhielten.

Zudem war die Wahrscheinlichkeit nach mindestens 14 Tagen (respektive mindestens 28 Tagen) nach der Impfung mit Covid-19 Vaccine Janssen an einer sehr schweren/kritischen Covid-19-Erkrankung zu erkranken, im Vergleich zur Behandlung mit Placebo um 76.7 % (respektive um 85.4%) geringer.

Vorsichtsmassnahmen, unerwünschte Wirkungen & Risiken

Covid-19 Vaccine Janssen darf bei einer Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der Hilfsstoffe nicht angewendet werden.

Wie alle Impfstoffe kann auch Covid-19 Vaccine Janssen Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jeder Person auftreten müssen. Die häufigsten unerwünschten Wirkungen sind Kopfschmerzen, Übelkeit, Muskelschmerzen, Schmerzen an der Injektionsstelle, Schüttelfrost, Gelenkschmerzen, Husten und Fieber.

Sehr selten wurden Fälle von Anaphylaxie (akute, allergische Reaktionen) nach der

Impfung mit Covid-19 Vaccine Janssen berichtet. Entsprechend wird eine Beobachtung von mindestens 15 Minuten auf Überempfindlichkeiten und Anaphylaxie nach der Impfung empfohlen.

Alle Vorsichtsmassnahmen, Risiken und weitere mögliche unerwünschte Wirkungen sind in der Patientinnen- und Patienteninformation sowie in der Fachinformation aufgeführt, welche bei Bedarf aktualisiert werden. (siehe Link am Ende dieses Dokumentes).

² Median: Der Wert, der genau in der Mitte einer Datenverteilung liegt, nennt sich Median oder Zentralwert. Die eine

Hälfte aller Daten ist immer kleiner, die andere grösser als der Median.

Begründung des Zulassungsentscheids

Das Arzneimittel Covid-19 Vaccine Janssen war der dritte Covid-19 Impfstoff, der eine befristete Zulassung in der Schweiz erhalten hat.

Die vorgelegten Daten zeigen, dass eine Einzeldosis des Wirkstoffs nach mindestens 14 Tagen wirksam ist zur Prävention von mittelschwerer bis schwerer/kritischer Covid-19-Erkrankung.

Dies bedeutet, dass im Fall eines Kontaktes mit dem Virus von 100 Personen, die ohne Impfung eine Covid-19-Erkrankung bekommen würden, nur 33 geimpfte Personen mittelschwer bis schwer/kritisch erkranken. Es bedeutet aber nicht, dass die Wahrscheinlichkeit mittelschwer bis schwer/kritisch an Covid-19 zu erkranken mit der Impfung bei ca. 33 % liegt. Das Infektionsrisiko hängt vom Impfstatus (hoher Schutz gegen Infektion im Falle eines Kontaktes mit dem Virus), aber auch von der Krankheitshäufigkeit in der Bevölkerung, den getroffenen Vorsichtsmassnahmen und dem individuellen Verhalten ab. Diese Faktoren beeinflussen, wie gross das Risiko ist, in Kontakt mit dem Virus zu kommen.

Mit Blick auf die ausserordentliche Situation der Pandemie und unter Berücksichtigung aller Risiken, Vorsichtsmassnahmen und aufgrund der vorliegenden Daten überwiegt

der Nutzen der Risikominderung einer Covid-19 Infektion von Covid-19 Vaccine Janssen deutlich gegenüber dessen potenziellen Sicherheitsrisiken.

Das Arzneimittel Covid-19 Vaccine Janssen wurde in der Schweiz befristet zugelassen (Art. 9a Heilmittelgesetz), da zum Zeitpunkt der Zulassung die klinischen Studien noch nicht abgeschlossen waren und weitere Daten zur abschliessenden Beurteilung der Wirksamkeit und Sicherheit nachgereicht werden.

Die befristete Zulassung ist zwingend an die zeitgerechte Einreichung der von Swissmedic verlangten Daten der noch laufenden klinischen Studien gebunden. Nach Erfüllung dieser Zulassungsaufgaben kann die befristete Zulassung in eine ordentliche Zulassung umgewandelt werden.

Covid-19 Vaccine Janssen wurde zudem nach dem «Rolling Submission»-Verfahren zugelassen. Die Rolling Submission ist eine Sonderform des Erstzulassungsverfahrens, das in der Pandemiesituation zur Anwendung gekommen ist und eine raschere Zulassung dringend benötigter Arzneimittel begünstigen soll. Swissmedic kann mit diesem Verfahren Daten aus noch laufenden klinischen Studien prüfen, sobald diese verfügbar sind.

Weitere Informationen zum Arzneimittel

Information für medizinisches Fachpersonal: [Fachinformation Covid-19 Vaccine Janssen®](#)

Information für Patientinnen und Patienten (Packungsbeilage): [Patientinnen- und Patienteninformation Covid-19 Vaccine Janssen®](#)

Weitere Fragen beantworten Gesundheitsfachpersonen.

Der Stand dieser Information entspricht demjenigen des SwissPAR. Neue Erkenntnisse über das zugelassene Arzneimittel fliessen nicht in den Public Summary SwissPAR ein.

In der Schweiz zugelassene Arzneimittel werden von Swissmedic überwacht. Bei neu festgestellten unerwünschten Arzneimittelwirkungen oder anderen sicherheitsrelevanten Signalen leitet Swissmedic

die notwendigen Massnahmen ein. Neue Erkenntnisse, welche die Qualität, die Wirkung oder die Sicherheit dieses Medikaments beeinträchtigen könnten, werden von Swissmedic erfasst und publiziert. Bei Bedarf wird die Arzneimittelinformation angepasst.