



Covid-19-Impfempfehlung für den adenoviralen Vektor- impfstoff COVID-19 Vaccine Janssen® von Janssen-Cilag (Stand 29.09.21)

Bundesamt für Gesundheit (BAG) und Eidgenössische Kommission für Impffragen (EKIF)

Inhaltsverzeichnis

1. Hintergrund / Ausgangslage	2
1.1 Covid-19-Impfstrategie	2
2. Empfehlungen zur Impfung mit COVID-19 Vaccine Janssen®	2
2.1 Impfempfehlung	2
2.1.1 Impfschema für Personen mit bestätigter SARS-CoV-2 Infektion	3
2.2 Durchführung der Impfung	3
2.2.1 Indikationsstellung, Vorsichtsmassnahmen und Kontraindikationen	3
2.2.2 Informierte Einwilligung	4
2.2.3 Verabreichung	5
2.2.4 Impfdokumentation	5
3. Eigenschaften von COVID-19 Vaccine Janssen®	5
3.1 Aufbau und Funktion dieses adenoviralen Vektorimpfstoffs	5
3.2 Zulassung	6
3.3 Inhaltsstoffe	6
3.4 Lagerung und Vorbereitung	6
3.5 Immunogenität	6
3.6 Wirksamkeit in klinischen Studien (Zulassungsstudie)	6
3.7 Unerwünschte Impferscheinungen	8
3.7.1 Thrombose-mit-Thrombozytopenie-Syndrom (TTS)	9
3.7.2 Guillain-Barré-Syndroms (GBS)	10
4. Dokumentation und Meldung von unerwünschten Impferscheinungen	10
5. Freiwilligkeit der Impfung	11
6. Kostenübernahme	11
Anhang 1: Covid-19 Impfzielgruppen	12
Anhang 2: Empfehlungen zur Impfung von Patienten mit allergischen Erkrankungen mit Covid-19 Impfstoffen (Vorgehen gemäss Allergieanamnese)	13
Literatur	14



Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Impfpfempfehlung für COVID-19 Vaccine Janssen® von Janssen-Cilag	Seite 3
Tabelle 2: Wirksamkeit von COVID-19 Vaccine Janssen® gegen moderate bis schwere/kritische COVID-19-Erkrankung	Seite 7
Anhang 1: Covid-19 Impfzielgruppen	Seite 12
Anhang 2: Empfehlungen zur Impfung von Patienten mit allergischen Erkrankungen mit Covid-19 Impfstoffen (Vorgehen gemäss Allergieanamnese)	Seite 13

1. Hintergrund / Ausgangslage

Die Impfpfempfehlung für den adenoviralen Vektorimpfstoff COVID-19 Vaccine Janssen® von Janssen-Cilag (Ad26.COV2-S [rekombinant]), basiert auf der [Covid-19-Impfstrategie](#) von BAG und EKIF und der aktuellen epidemiologischen Situation und Durchimpfung gegen Covid-19 in der Schweiz.

1.1 Covid-19-Impfstrategie

Die übergeordneten Ziele der Impfung gegen Covid-19 gemäss Impfstrategie sind weiterhin:

1. Verminderung der Krankheitslast insbesondere von schweren und tödlich verlaufenden Covid-19-Fällen
2. Sicherstellung der Gesundheitsversorgung
3. Reduktion der negativen gesundheitlichen, psychischen, sozialen und wirtschaftlichen Auswirkungen der Covid-19-Pandemie.

Auf Grundlage der bekannten Impfstoffeigenschaften wird zum Erreichen dieser Ziele seit Impfbeginn eine Risikogruppen-basierte Impfstrategie verfolgt, welche die in der Impfstrategie definierten Zielgruppen in hierarchisch absteigender Reihenfolge adressiert (siehe [Anhang 1](#) und Impfstrategie). **Die Schweizer Covid-19 Impfstrategie basiert primär auf mRNA Impfstoffen** (siehe «[Impfpfempfehlung für mRNA-Impfstoffe gegen Covid-19](#)»). Diese mRNA Impfstofftechnologie erweist sich zum aktuellen Zeitpunkt als sehr wirksam (vgl. Tabelle Anhang 4 in der «[Impfpfempfehlung für mRNA-Impfstoffe gegen Covid-19](#)») und sicher in der breiten Anwendung. Die Impfpfempfehlung für den adenoviralen Vektorimpfstoff COVID-19 Vaccine Janssen® erweitert die Impfpfempfehlung für mRNA Impfstoffe und das Angebot von Impfstoffen gegen Covid-19. Neben der Zulassungsstudie (vgl. Kapitel 3.6) deuten Beobachtungsstudien darauf hin, dass die Impfung mit einer Dosis COVID-19 Vaccine Janssen® Hospitalisationen zu etwa 70 % reduzieren kann, im Vergleich zu den 88–93% bei zwei Impfungen mit einem mRNA Impfstoff (Comirnaty® oder Spikevax®) ([Self et. al](#)).

2. Empfehlungen zur Impfung mit COVID-19 Vaccine Janssen®

2.1 Impfpfempfehlung

Basierend auf den Eigenschaften von mRNA-Impfstoffen wird empfohlen, alle Zielgruppen der Impfstrategie prioritär mit mRNA-Impfstoffen zu impfen.

Der Impfstoff COVID-19 Vaccine Janssen® schützt gut gegen schwere Krankheitsverläufe und kann auch milde und asymptomatische Infektionen verhindern. Basierend auf diesen Impfstoffeigenschaften von COVID-19 Vaccine Janssen® und der Zulassung durch Swissmedic empfehlen EKIF und BAG COVID-19 Vaccine Janssen® folgenden Personen (siehe auch Tabelle 1):



Personen ab 18 Jahren¹, die sich aus medizinischen Gründen^{2,3} nicht mit einem mRNA-Impfstoff impfen lassen können oder die mRNA Impfstoffe ablehnen.

Das empfohlene Impfschema umfasst 1 Impfdosis (Einmaldosis) von COVID-19 Vaccine Janssen®. Es sind keine weiteren Impfdosen mit demselben oder einem anderen Covid-19-Impfstoff notwendig, die Impfung gilt als vollständig.

Tabelle 1: Impfempfehlung für COVID-19 Vaccine Janssen® von Janssen-Cilag

Impfstoffname (Technische Bezeichnung) Firma	Alter und Zielgruppe	Anzahl Dosen (Applikation) Impfvolumen (Fachinfo) Empfohlenes Impfschema
COVID-19 Vaccine Janssen® (Ad26.COVS-S [rekombinant]) Janssen-Cilag	Alle Personen ¹ ab 18 Jahren, die sich aus medizinischen Gründen ² nicht mit einem mRNA Impfstoff impfen lassen können oder die mRNA Impfstoffe ablehnen	1 Dosis (i.m.) à 0.5 ml (Link)

¹ Die Impfung von Schwangeren und Stillenden mit COVID-19 Vaccine Janssen® wird nicht empfohlen.

² Kontraindikation für mRNA-Impfstoffe gemäss der Empfehlung der Schweizerischen Gesellschaft für Allergologie und Immunologie, siehe [Anhang 2](#).

2.1.1 Impfschema für Personen mit bestätigter SARS-CoV-2 Infektion

Ungeimpften Personen mit einer vergangenen bestätigten SARS-CoV-Infektion wird ebenfalls nach dem im Kapitel 2.1 beschriebenen Impfschema eine Impfdosis empfohlen ([Keeton et. al](#)). Die Impfung wird zeitnah ab einem **Minimalintervall von 4 Wochen** und innerhalb 3 Monate nach Infektion empfohlen bzw. sobald wie möglich falls die Infektion vor mehr als 3 Monaten nachgewiesen wurde (für detaillierte Informationen zum Impfschema siehe «[Impfempfehlung für mRNA-Impfstoffe gegen Covid-19](#)»).

2.2 Durchführung der Impfung

2.2.1 Indikationsstellung, Vorsichtsmassnahmen und Kontraindikationen

Indikationsstellung:

- Die Impfung mit COVID-19 Vaccine Janssen® kann Personen ab 18 Jahren verabreicht werden, die sich aus medizinischen Gründen² nicht mit einem mRNA Impfstoff impfen lassen können oder mRNA Impfstoffe ablehnen.
- Bei akuter fieberhafter Erkrankung soll die Impfung verschoben werden.
- Immungeschwächten Personen, einschliesslich Personen, die mit Immunsuppressiva therapiert werden, wird eine Covid-19 Impfung mit den in der Schweiz zugelassenen **mRNA-Impfstoffen** empfohlen (für detaillierte Informationen siehe Kapitel 3.3 «[Impfempfehlung für mRNA-Impfstoffe gegen Covid-19](#)»). Die Wirksamkeit von COVID-19 Vaccine Janssen® kann bei immu-

¹ Die Impfung von Schwangeren und Stillenden mit COVID-19 Vaccine Janssen® wird nicht empfohlen.

² Kontraindikation für mRNA-Impfstoffe gemäss der Empfehlung der Schweizerischen Gesellschaft für Allergologie und Immunologie, siehe [Anhang 2](#).

³ Impfempfehlung für Personen, die nach der Verabreichung der ersten Dosis eines mRNA-Impfstoffs eine fachärztlich bestätigte anaphylaktische Impfreaktion oder schwere systemische Impfreaktion nicht allergischer Art gezeigt haben, siehe [Impfempfehlung für mRNA-Impfstoffe gegen Covid-19](#).



defizienten Personen geringer sein und soll nur in Betracht gezogen werden, wenn der potenzielle Nutzen in einer individuellen Nutzen-Risiko-Abwägung (Wirksamkeit, Verträglichkeit) auch im Vergleich zur Impfung mit einem mRNA Impfstoff überwiegt.

- In der Schwangerschaft (ab dem 2. Trimester) und Stillzeit wird eine Covid-19 Impfung mit den in der Schweiz zugelassenen **mRNA-Impfstoffen** empfohlen (für detaillierte Informationen siehe Kapitel 3.4 «[Impfempfehlung für mRNA-Impfstoffe gegen Covid-19](#)»). Die Impfung mit COVID-19 Vaccine Janssen® während der Schwangerschaft und Stillzeit wird nicht empfohlen. Sie 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 ([Fachinformation](#); [Covax Maternal Immunization Working Group](#)).
- Befindet sich eine Person durch einen Covid-19-Kontakt in Quarantäne, soll die Impfung nach Ablauf der Quarantäne durchgeführt werden.

Vorsichtsmassnahmen:

- Zu den Vorsichtsmassnahmen für den Fall einer allergischen Reaktion gehört geschultes Gesundheitspersonal mit direktem Zugriff auf eine Notfallausrüstung inklusive Adrenalin (z. B. Autoinjektor) sowie eine Überwachung von mindestens 15 Minuten am Impfort.
- Bei Personen mit Anaphylaxie auf andere Impfstoffe in der Anamnese und bei Personen mit bekannten schweren akuten Allergien ohne bekannten Auslöser sollen Vorabklärungen und Vorsichtsmassnahmen wie bei Impfung mit anderen inaktivierten Impfstoffen (vgl. Impfplan) getroffen werden.
- Bei Personen mit Risikofaktoren für Thromboembolien und/oder Thrombozytopenie soll eine Nutzen-Risiko-Analyse durch die betreuende Ärztin/den betreuenden Arzt erstellt werden.
- Es gelten die üblichen Vorsichtsmassnahmen für Impfungen (Hygieneregeln, Einhaltung der Verpackungsvorschriften gemäss Herstellerangaben, Injektionstechniken, Patientenaufklärung und -sicherheit, Ausrüstung für den Fall einer schweren Reaktion, Massnahmen zur Rückverfolgbarkeit von Chargen und geimpften Personen).

Kontraindikationen:

- Überempfindlichkeit gegen Bestandteile des Covid-19-Impfstoffs von COVID-19 Vaccine Janssen® (Wirkstoff oder Hilfsstoffe) in der Anamnese ist eine Kontraindikation gegen die Impfung.
- Personen mit einer Vorgeschichte eines Kapillarlecksyndrom (Capillary-Leak-Syndroms (CLS)).

2.2.2 Informierte Einwilligung

Impfungen sind juristisch gesehen Eingriffe in die körperliche Integrität, die nur gerechtfertigt sind, wenn die betroffene Person ihre informierte Einwilligung erteilt. Urteilsfähige Impfwillige oder ihre gesetzlichen Vertreter sind über die Impfung zu informieren und ihre Einwilligung ist zu dokumentieren. Es braucht keine Unterschrift, ausser wenn die Impfung ausserhalb der Zulassung erfolgt.

Zur informierten Einwilligung benötigen Interessierte Informationen über:

- die Impfung: Typ, Zahl der Injektionen, Vor- und Nachteile, Verträglichkeit, Wirksamkeit
- die weiter geltenden individuellen Schutzmassnahmen (Abstand, Maske, Hygiene, etc.)
- Alternativen zur Impfung: Erkrankung, medikamentöse Behandlung
- die möglichen unerwünschten Impferscheinungen (UIE) und wie bei Auftreten von Symptomen, insbesondere bei einem möglichen Thrombose-mit-Thrombozytopenie-Syndrom (TTS), vorzugehen ist (vgl. Kapitel 3.7.1)



- die für sie kostenlose Impfung.

Bei der Covid-19-Impfung werden die Daten zu den durchgeführten Impfungen auch elektronisch erfasst und für statistische Zwecke anonymisiert ausgewertet. Auf diese elektronische Speicherung ist im Aufklärungsgespräch ebenfalls hinzuweisen. Somit ist je eine Einwilligung für die Impfung bzw. die Datenerhebung einzuholen und zu dokumentieren. Die Aufklärung soll durch eine schriftliche Information für Patienten ergänzt werden (z. B. Factsheet: Impfung gegen Covid-19). Es ist die Möglichkeit anzubieten, Fragen zu stellen.

Wer gibt die Einwilligung bei nicht (mehr) urteilsfähigen Personen?

Vor der Impfung ist der mutmassliche Willen der nicht urteilsfähigen Person herauszufinden. Dies kann auf Basis einer Patientenverfügung oder die vertretungsberechtigten Personen (i.d.R. die nächsten Angehörigen) oder über eine behördlich bezeichnete Vertreterin oder einen Vertreter (Beistand) geschehen. Bei Nicht-Vorhandensein von Patientenverfügung bzw. Beistandschaft entscheiden Angehörige der nicht urteilsfähigen Person. Dies in einer bestimmten, vom Gesetz definierten Reihenfolge (Kaskadenordnung). Als Angehörige gelten ihre Ehegattin bzw. ihr Ehegatte oder ihre eingetragene Lebenspartnerin bzw. ihr eingetragener Lebenspartner und weitere Personen, die mit Ihnen in gemeinsamem Haushalt leben, ferner Nachkommen, Eltern und schliesslich Geschwister.

Was bedeutet urteilsfähig?

Urteilsfähig ist, wer eine Situation und die Folgen einschätzen und die entsprechend richtigen Entscheidungen treffen kann. Die Urteilsfähigkeit muss in Bezug auf die konkrete Situation und die jeweilige Fragestellung abgeklärt werden. Die Einwilligung ist zu dokumentieren.

2.2.3 Verabreichung

- Adenovirale Vektor-Impfstoffe werden intramuskulär in den M. deltoideus injiziert.
- Nach Verabreichung soll die Person mindestens 15 Minuten am Ort, wo die Impfung durchgeführt wurde, beobachtet werden.
- Die Verabreichung erfolgt auch bei antikoagulierten Personen intramuskulär. Wichtig ist eine anschliessende gute Kompression: vgl. [Impfplan](#), Kapitel 5e).
- Ein Minimalabstand zwischen einer Covid-19-Impfung und der Verabreichung von anderen Impfungen ist nicht erforderlich. Die gleichzeitige Verabreichung mit anderen Impfungen ist übereinstimmend mit internationalen Empfehlungen wie der des [CDC](#) möglich. Dabei ist zu berücksichtigen, dass aktuell keine klinischen Studiendaten zur Sicherheit und Wirksamkeit der gleichzeitigen Verabreichung von Covid-19-Impfstoffen mit anderen Impfstoffen vorliegen.

2.2.4 Impfdokumentation

Jede Person, die sich impfen lässt, erhält eine Impfbestätigung, welche folgende Angaben enthält: das Datum, den Impfstoff mit dem Handelsnamen, den Hersteller, die Dosis, die Lot-Nr., sowie den Namen der für die Impfung verantwortlichen und der die Impfung durchführenden Person.

3. Eigenschaften von COVID-19 Vaccine Janssen®

3.1 Aufbau und Funktion dieses adenoviralen Vektorimpfstoffs

COVID-19 Vaccine Janssen® benutzt als Vektor das Adenovirus Ad26.COV2-S [rekombinant]. Adenoviren sind lineare, doppelsträngige DNA-Viren und wurden für die Nutzung als Vektoren für die Entwicklung von Impfstoffen jahrelang erforscht [1]. COVID-19 Vaccine Janssen ist ein monovalenter Impfstoff, bestehend aus einem rekombinanten, replikationsinkompetenten humanen Adenovirus Serotyp 26-ba-



sierten Vektor, der für ein SARS-CoV-2 Spike(S)-Glykoprotein in voller Länge kodiert. Nach der Anwendung wird das S-Glykoprotein von SARS-CoV-2 transient exprimiert. Es stimuliert sowohl neutralisierende und andere funktionale S-Glykoprotein-spezifische Antikörper als auch zelluläre Immunantworten, die gegen das S-Glykoprotein gerichtet sind, was zum Schutz gegen COVID-19 beitragen kann ([Fachinformation](#)).

3.2 Zulassung

Der COVID-19-Impfstoff (Ad26.COV2-S [rekombinant]) hat am 22. März 2021 unter dem Namen COVID-19 Vaccine Janssen® von [Swissmedic](#) eine Zulassung für Personen ab dem Alter von 18 Jahren erhalten.

3.3 Inhaltsstoffe

Eine Dosis (0.5ml) COVID-19 Vaccine Janssen® enthält nicht weniger als $8,9 \times 10^{10}$ infektiöse Einheiten (IE) des nicht replizierenden Ad26.COV2-S – Vektors. Jede Dosis enthält ca. 2 mg Ethanol. Weitere Inhaltsstoffe sind 2-Hydroxypropyl- β -Cyclodextrin (HPBCD), Citronensäure-Monohydrat, Salzsäure, Polysorbat 80, Natriumchlorid, Natriumhydroxid, Trinatriumcitrat-Dihydrat und Wasser für Injektionszwecke.

3.4 Lagerung und Vorbereitung

Für die Lagerung und Vorbereitung des Impfstoffes sind die Fachinformationen zu beachten ([LINK](#)).

3.5 Immunogenität

Humorale Immunogenität

Die Impfung bewirkte bei SARS-CoV-2 seronegativen Personen 28 Tage nach Dosis 1 eine robuste Immunantwort (Serokonversion) mit S-bindenden Antikörpern. Die induzierten Antikörpertiter waren in einer vergleichbaren Grössenordnung wie bei SARS-CoV-2 Genesenen [2].

Bei Studienteilnehmenden ≥ 65 Jahre war der Anstieg der S-bindenden Antikörper vergleichbar mit Teilnehmenden im Alter von 18–55 Jahren ([2]; [RKI](#)). Die Immunogenität des Impfstoffs sind bei immungeschwächten Personen, einschliesslich Personen, die mit Immunsuppressiva therapiert werden, nicht untersucht worden ([Fachinformation](#)).

Zellvermittelte Immunogenität

Die Ergebnisse der Untersuchung der zellvermittelten Immunität deuten darauf hin, dass unabhängig vom Alter primär antigenspezifische CD4+-T-Zell-Reaktionen durch den Impfstoff induziert werden. Diese zeigen ein günstiges Th1-Profil (Sekretion von IFN-gamma, IL-2) und eine starke CD8+-T-Zell-Antwort ([CDC](#), [RKI](#)).

3.6 Wirksamkeit in klinischen Studien (Zulassungsstudie)

Die klinische Wirksamkeit einer Einzeldosis von COVID-19 Vaccine Janssen® wurde auf Basis der Daten einer multizentrischen, randomisierten, doppelblinden, placebokontrollierten Phase-III-Studie untersucht ([3]; [Link](#)): [COV3001](#) (Phase-III, mit Erwachsenen ab 18 Jahre in den USA, Südafrika und lateinamerikanischen Ländern).

Primäre Wirksamkeitsanalyse der Daten von COV3001

In der primären Wirksamkeitsanalyse wurden insgesamt 39'321 seronegative Personen eingeschlossen, bei welcher die Teilnehmenden entweder 1 Dosis von COVID-19 Vaccine Janssen® (N = 19'630) oder als Kontrolle (N = 19'691) eine NaCl-Lösung erhielten.



Die Demographie zwischen den beiden Gruppen war ausgewogen. 79.7 % der Teilnehmenden in der COVID-19 Vaccine Janssen® Gruppe waren 18–64 Jahre alt, 20.3 % waren 65 Jahre und älter. 39.9 % (N = 7'830) der Teilnehmenden wiesen mindestens eine der folgenden Komorbidität in der Anamnese auf: BMI ≥ 30 kg/m², Bluthochdruck, Typ-2-Diabetes, stabile/gut kontrollierte HIV-Infektion, schwere Herzerkrankungen und Asthma. Die mediane Nachverfolgungszeit betrug 58 Tage nach der Impfung.

Wirksamkeit gegen moderate bis schwere/kritische Covid-19-Erkrankung⁴

Ab dem 15. Tag nach der Impfung hatten gesamthaft 464 der Teilnehmenden ohne vorangegangene Infektion eine bestätigte Covid-19-Erkrankung⁴, davon traten 116 in der COVID-19 Vaccine Janssen® Gruppe auf und 348 in der Kontrollgruppe. Dies entspricht einer Wirksamkeit von 66.9 % (95 % CI 59,03–73,40).

Tabelle 2: Wirksamkeit von COVID-19 Vaccine Janssen® gegen moderate^b bis schwere/kritische^c COVID-19-Erkrankung^{Fehler! Textmarke nicht definiert.} in der Phase III Studie ([Fachinformation](#); [3])

Untergruppe	Covid-19 ErkrankungenFehler! Textmarke nicht definiert. laborbestätigt, positiven Nachweise viraler SARS-CoV-2 RNA mit einem auf Polymerase-Kettenreaktion (PCR) basierenden Test		Wirksamkeit der Impfung ⁵ (V.E.; vaccine efficacy; %)
	Gruppe Impfung (1 Dosis COVID-19 Vaccine Janssen®)	Gruppe Placebo (NaCl-Lösung)	(95% CI) ^d
Ab 14 Tagen nach Impfung			
Alle Studien- Teilnehmende ^a	116	348	66,9 (59,03; 73,40)
18 bis 64 Jahre	107	297	64,2 (55,26; 71,61)
Alle ≥ 65 Jahre	9	51	82,4 (63,90; 92,38)
Alle ≥ 75 Jahre	0	8	
Ab 28 Tagen nach Impfung			
Alle Studien- Teilnehmende ^a	66	193	66,1 (55,01; 74,80)
18 bis 64 Jahre	60	170	65,1 (52,91; 74,45)
Alle ≥ 65 Jahre	6	23	74,0 (34,40; 91,35)
Alle ≥ 75 Jahre	0	3	

^a Co-primärer Endpunkt wie im Protokoll definiert.

^b Der co-primäre Endpunkt bewertete das erste Auftreten von moderater COVID-19. Symptome einer moderaten COVID-19-Erkrankung wurden anhand der folgenden Kriterien definiert: Die Person musste eines der folgenden neuen oder sich verschlechternden Anzeichen oder Symptome aufweisen: Atemfrequenz ≥ 20 Atemzüge/Minute,

⁴ Falldefinition: molekular bestätigter COVID-19-Erkrankung mittels positiver PCR

⁵ In den Vereinigten Staaten wurden 96,4 % der Stämme als die Wuhan-H1-Variante D614G identifiziert; in Südafrika wurden 94,5 % der Stämme als die Variante 20H/501Y.V2 (B.1.351-Linie) identifiziert; in Brasilien wurden 69,4 % der Stämme als eine Variante der P.2-Linie und 30,6 % der Stämme als die Wuhan-H1-Variante D614G identifiziert.



abnormale Sauerstoffsättigung (SpO₂), aber immer noch >93 % bei Raumluft auf Meereshöhe, klinische oder radiologische Hinweise auf eine Lungenentzündung, radiologische Hinweise auf eine tiefe Venenthrombose (DVT), Kurzatmigkeit oder Atemnot ODER zwei der folgenden neuen oder sich verschlechternden Anzeichen oder Symptome: Fieber ($\geq 38,0^{\circ}\text{C}$), Herzfrequenz ≥ 90 Schläge/Minute, Schüttelfrost oder Rigor, Halsschmerzen, Husten, Unwohlsein, Kopfschmerzen, Muskelschmerzen (Myalgie), gastrointestinale Symptome, neue oder veränderte Geruchs- oder Geschmacksstörungen, rot oder gequetscht erscheinende Füsse oder Zehen.

^c Der co-primäre Endpunkt bewertete das erste Auftreten von schwerer/kritischer COVID-19. Symptome einer schweren/kritischen COVID-19-Erkrankung wurden anhand der folgenden Kriterien definiert: Die Person muss zu irgendeinem Zeitpunkt während des Beobachtungszeitraums eines der folgenden Anzeichen gehabt haben: Klinische Anzeichen in Ruhe, die auf eine schwere systemische Erkrankung hinweisen (Atemfrequenz ≥ 30 Atemzüge/Minute, Herzfrequenz ≥ 125 Schläge/Minute, Sauerstoffsättigung (SpO₂) ≤ 93 % bei Raumluft auf Meereshöhe oder Sauerstoffpartialdruck/Fraktion des eingeatmeten Sauerstoffs (PaO₂/FiO₂) < 300 mmHg), Atemversagen (definiert als Notwendigkeit von High-Flow-Sauerstoff, nicht-invasive Beatmung, mechanische Beatmung oder extrakorporale Membranoxygenierung [ECMO]), Anzeichen von Schock (definiert als systolischer Blutdruck < 90 mmHg, diastolischer Blutdruck < 60 mmHg oder Erfordernis von Vasopressoren), signifikante akute Nieren-, Leber- oder neurologische Funktionsstörung, Aufnahme auf die Intensivstation (ICU), Tod.

^d Die Konfidenzintervalle für «Alle Probanden» wurden adjustiert, um eine Typ-I-Fehlerkontrolle für Mehrfachtests zu berücksichtigen. Konfidenzintervalle für Altersgruppen wurden nicht bereinigt.

Wird die Wirksamkeit ab dem 29. Tag nach der Impfung berücksichtigt, so unterscheidet sich diese nicht wesentlich. Sie betrug 66.1 % (95% CI, 55.01–74.80). Es traten 259 bestätigte Covid-19-Erkrankungen auf, davon 66 in der COVID-19 Vaccine Janssen® Gruppe auf und 193 in der Kontrollgruppe.

Die Wirksamkeit bei Personen ≥ 65 Jahre lag ab dem 15. Tag nach der Impfung bei 82.4 % (95% CI, 63.60–92.38) respektive ab dem 29. Tag nach der Impfung bei 74.0 % (95% CI, 34.40–91.35). Für die Wirksamkeit bei Personen ≥ 75 Jahre lagen nur sehr wenige Daten vor.

Wirksamkeit gegen schwere/kritische Covid-19-Erkrankungen

Die Anzahl der schweren und kritischen symptomatischen Covid-19 Erkrankungen war in der Studie gering. Die Daten weisen jedoch in der Wirksamkeitsanalyse auf einen grossen Nutzen von COVID-19 Vaccine Janssen® zur Prävention von schweren und kritischen Covid-19 Erkrankungen hin: Es traten in der in der COVID-19 Vaccine Janssen® Gruppe ab dem 15. Tag nach der Impfung 14 solche Fälle auf, in der Kontrollgruppe deren 60 bzw. ab dem 29. Tag nach der Impfung in der COVID-19 Vaccine Janssen® 5 und in der Kontrollgruppe deren 34. Dies entspricht einer Wirksamkeit von 76.7 % (95% CI 54.56–89.09) bzw. 85,4 (95% CI 54,15–96.90).

Wirksamkeit gegen Varianten

28 Tage nach der Impfung zeigen die verfügbaren Daten eine ähnlich gute Wirksamkeit gegen die Variante «Beta» (20H/501Y.V2) wie gegen die ursprüngliche Variante [3]. Daten zur Verhinderung von Hospitalisationen und schweren Covid-19 Erkrankungen zeigen einen ähnlich guten Schutz wie bei der ursprünglichen Variante. Die Neutralisationsfähigkeit war allerdings leicht reduziert (3.6-fach) ([Jongeneelen et al.](#)).

Für die Variante «Gamma» (P.1) liegen bisher keine klinischen Daten zur Wirksamkeit vor, jedoch wurde eine leicht reduzierte Neutralisationsfähigkeit (3.4-fach) gegenüber der ursprünglichen Variante beobachtet ([Jongeneelen et al.](#)).

Die bisher verfügbaren Daten zeigen eine leicht reduzierte Neutralisationsfähigkeit (1.6-fach) gegen die Variante «Delta» (B.1.617.2) verglichen mit der ursprünglichen Variante. Bisher wurden keine Beobachtungsstudien zur Wirksamkeit durchgeführt ([Jongeneelen et al.](#)).

3.7 Unerwünschte Impferscheinungen

Zusammenfassung der Sicherheitsdaten der Phase III Studie COV3001

Für die Analyse wurden 21'895 Personen ab 18 Jahren eingeschlossen, welche 1 Dosis COVID-19 Vaccine Janssen® erhalten haben. Die mediane Nachverfolgungsdauer betrug 2 Monate. Eine längere



Nachbeobachtung der Sicherheit von >2 Monaten ist für mehr als 23'000 Erwachsene im vollständigen Analysensatz verfügbar. Von diesen erhielten 11'948 1 Dosis von COVID-19 Vaccine Janssen® und 11'955 eine NaCL-Lösung ([Fachinformation](#)).

Daten zur Reaktogenität des Impfstoffes wurden innerhalb der ersten 7 Tage nach Impfung mit Hilfe eines Studientagebuchs bei ungefähr 6000 Teilnehmenden erhoben (3356 COVID-19 Vaccine Janssen®-Gruppe / 3380 Placebo-Gruppe) [3].

Die UIE waren meist mild bis moderat und von kurzer Dauer. Bei Teilnehmenden ≥ 65 Jahre waren die UIE generell weniger stark ausgeprägt als bei den Personen im Alter von 18–64 Jahre ([Fachinformation](#)).

Lokale UIE: Die am häufigsten gemeldeten lokalen UIE waren Schmerzen an der Einstichstelle (48.6 %).

Systemische UIE: Die am häufigsten gemeldeten systemischen UIE waren Kopfschmerzen (38.9%) und Ermüdung (38.2 %), Myalgie (33.2. %) und Übelkeit (14.2 %). Weiter wurde von Fieber $> 38^{\circ}\text{C}$ (9 %) berichtet.

Schwere UIE: Unter den Ereignissen von besonderem Interesse wurden 7 als COVID-19 Vaccine Janssen® bzw. 2 als Placebo-assoziiert klassifiziert ([Fachinformation](#)). In der COVID-19 Vaccine Janssen® Gruppe waren dies tiefe Venenthrombose (2 Fälle), Lungenembolie (3 Fälle), Transversale Sinusthrombose (1 Fall) sowie ein Fall eines Krampfanfalls, für welche bisher ein kausaler Zusammenhang nicht bestätigt werden konnte. In der Kontrollgruppe traten eine tiefe Venenthrombose sowie ebenfalls eine Lungenembolie auf.

3.7.1 Thrombose-mit-Thrombozytopenie-Syndrom (TTS)

Seit der Zulassung in verschiedenen Ländern sind nach der Impfung mit COVID-19 Vaccine Janssen® bei sehr wenigen geimpften Personen Fälle von Thrombosen in Kombination mit Thrombozytopenien aufgetreten (sog. Thrombose-mit-Thrombozytopenie-Syndrom (TTS)) ([PEI](#); [4]). Diese Beobachtungen schliessen Fälle ein, die sich als venöse Thrombose präsentierten, einschliesslich des Auftretens in ungewöhnlichen Bereichen wie z. B. als zerebrale Sinusvenenthrombose, Splanchnikus-Venenthrombose, sowie arterielle Thrombose bei gleichzeitiger Thrombozytopenie. Die Mehrzahl der Fälle wurde gemäss Fachinformation von Swissmedic bei geimpften Frauen im Alter < 60 Jahren gemeldet. TTS ist eine schwerwiegende Nebenwirkung, die in einigen Fällen tödlich verlief ([PEI](#); [Janssen](#)). Das TTS trat gemäss [CDC und FDA](#) bei 45 von 14.3 Millionen geimpften Personen ≥ 18 Jahren und innerhalb der ersten drei Wochen nach der Impfung auf. [CDC](#) schätzt aufgrund ihrer bisherigen Daten das Risiko für das Auftreten eines TTS nach Verabreichung einer Impfdosis von COVID-19 Vaccine Janssen® bei Personen unter 50 Jahren auf 8 pro 1'000'000 Dosen und bei Personen im Alter ≥ 50 auf 1 pro 1'000'000 verabreichte Dosen. Ein kausaler Zusammenhang wird international als plausibel angesehen ([EMA](#); [CDC](#)).

Ein möglicher pathogenetischer Mechanismus hat die deutsche Gesellschaft für Thrombose- und Hämostaseforschung (GTH) beschrieben ([LINK](#)). Im Rahmen der durch die Impfung ausgelösten inflammatorischen Reaktion und Immunstimulation kommt es zu einer Antikörperbildung gegen Plättchenantigene. Diese Antikörper induzieren abhängig oder unabhängig von Heparin über den Fc-Rezeptor eine massive Thrombozytenaktivierung in Analogie zur Heparin-induzierten Thrombozytopenie. Gemäss GTH kann der prothrombotische Pathomechanismus sehr wahrscheinlich durch die Gabe von hochdosierten intravenösen Immunglobulinen (IVIg) unterbrochen werden. Da somit eine Interventionsmöglichkeit zur Verhinderung dieser Thrombosen in Betracht zu ziehen ist, müssen die geimpften Personen über solche möglichen ersten Symptome informiert sein und bei Auftreten solcher Symptome eine Ärztin oder einen Arzt aufsuchen (siehe unten).



Trotz der Limitierungen weisen die Spontanmeldungen darauf hin, dass TTS alle Altersgruppen und beide Geschlechter betrifft ([PEI](#)). Bisher konnten keine spezifischen Risikofaktoren für das Auftreten eines TTS nach Impfung mit COVID-19 Vaccine Janssen® identifiziert werden.

Medizinisches Fachpersonal soll über Anzeichen und Symptome einer Thromboembolie und/oder Thrombozytopenie informiert sein und auch die geimpften Personen sollen die ersten Symptome kennen um bei deren Auftreten sofort eine Ärztin oder einen Arzt aufzusuchen (vgl. Informierte Einwilligung Kapitel 2.2.2) wie in der nachfolgenden Box beschrieben.

Geimpfte Personen sollten sofort eine Ärztin oder einen Arzt aufsuchen, wenn sie in den 3 Wochen nach der Impfung Symptome wie starke oder anhaltende Kopfschmerzen, verschwommenes Sehen, Verwirrtheit, Krampfanfälle, Kurzatmigkeit, Brustschmerzen, Beinschwellungen, Schmerzen in den Beinen, anhaltende Bauchschmerzen oder ungewöhnliche Hautblutungen und/oder Petechien entwickeln.

Medizinisches Fachpersonal sollte auf Anzeichen und Symptome von Thromboembolien und Thrombozytopenie sowie Koagulopathien achten, wenn sich Patientinnen und Patienten vorstellen, die kürzlich mit COVID-19 Vaccine Janssen® geimpft wurden. Das TTS erfordert ein spezialisiertes klinisches Management. Eine leitliniengerechte Standardtherapie gibt es bislang nicht. In jedem Fall sollten Spezialisten (z. B. Hämatologen, Gerinnungsspezialisten) konsultiert werden. Verschiedene Fachgesellschaften haben Empfehlungen zur Behandlung und Therapie des neuen Syndroms publiziert, darunter die [Gesellschaft für Thrombose- und Hämostaseforschung \(GTH\)](#), die [Britische Gesellschaft für Hämatologie](#) sowie die [Amerikanische Gesellschaft für Hämatologie](#).»

3.7.2 Guillain-Barré-Syndroms (GBS)

Das Auftreten des Guillain-Barré-Syndroms (GBS) wurde sehr selten nach einer Impfung mit COVID-19 Vaccine Janssen® berichtet. Medizinisches Fachpersonal soll auf Anzeichen und Symptome von GBS achten, um die richtige Diagnose sicherzustellen, angemessene unterstützende Massnahmen und die Behandlung einzuleiten und um andere Ursachen auszuschliessen ([Link](#)).

4. Dokumentation und Meldung von unerwünschten Impferscheinungen

Impfstoffe müssen umfangreiche Untersuchungen mit mehreren Tausend Probanden durchlaufen, bevor sie von Swissmedic für die Anwendung zugelassen werden. Durch diesen Zulassungsprozess wird gewährleistet, dass sie wirksam, qualitativ hochwertig und sicher sind. Trotz dieser Sorgfalt können sehr seltene UIE bis zur Zulassung nicht sicher festgestellt werden. Die Impfstoffe werden daher auch nach ihrer Einführung kontinuierlich hinsichtlich ihrer Sicherheit überwacht. Dies gilt für die Covid-19 Impfstoffe in gleicher Weise wie für andere neu zugelassene Arzneimittel. Das Besondere an der aktuellen Situation ist, dass im Rahmen der Covid-19-Impfung in einem sehr kurzen Zeitraum sehr vielen Menschen die neuen Impfstoffe verabreicht werden. Darunter sind auch Personen mit Grundkrankheiten, bei welchen die Wirkung der Impfung und das Auftreten von UIE genau verfolgt werden muss.

Medizinische Fachpersonen sollen beobachtete UIE oder Verdachtsfälle von UIE der Covid-19 Impfstoffe bei Swissmedic melden. Dies gilt für schwerwiegende oder bisher nicht bekannte unerwünschte Wirkungen, die nach Art. 59 Heilmittelgesetz auch einer gesetzlichen Meldepflicht unterliegen.

Meldungen sollen über das Online [Tool ELViS](#) (Elektronisches Vigilance-Meldesystem) getätigt werden. Nach einmaliger Registrierung können neben den erforderlichen Angaben auch ergänzende Unterlagen z. B. Laborberichte oder Spitalaustrittsberichte unkompliziert elektronisch beifügt werden.

ELViS garantiert die sichere Übertragung sensibler Daten und ermöglicht die zeitnahe Bewertung durch Swissmedic und die regionalen Pharmacovigilance Zentren. Swissmedic empfiehlt allen medizinischen Fachpersonen eine frühzeitige Registrierung für ELViS: <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/services/egov-services/elvis.html>.



Zu rechtlichen Fragen und Haftung bei Impfschäden konsultieren Sie bitte Kapitel 11 der Impfstrategie. Informationen zur Antragsstellung betreffend Entschädigung und Genugtuung bei Impfschäden finden Sie unter folgendem Link. <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/gesetze-und-bewilligungen/gesuche-bewilligungen/gesuche-bewilligungen-im-bereich-infektionskrankheiten/genugtuung-bei-impfschaeden.html>.

5. Freiwilligkeit der Impfung

Der Bund setzt auch bei der Covid-19-Impfung auf Information und Sensibilisierung. Die Schweizer Bevölkerung soll verständlich und transparent informiert werden. Jede Person soll in der Lage sein, einen gut informierten, persönlichen Impfsentscheid zu treffen.

Eine allgemeine Impfpflicht für die Bevölkerung ist in der Schweiz rechtlich grundsätzlich ausgeschlossen. Das Epidemiengesetz sieht lediglich vor, dass Bund und Kantone Impfungen bei gefährdeten Bevölkerungsgruppen und bestimmten Personen unter engen Voraussetzungen für obligatorisch erklären könnten («Impfobligatorium» oder «Impfpflicht»). Niemand kann aber gezwungen werden, sich impfen zu lassen (kein «Impfzwang»). Eine Impfpflicht für die Covid-19-Impfung ist seitens Bund nicht vorgesehen.

6. Kostenübernahme

Die Kosten für eine Impfung gegen Covid-19 werden während der Epidemie von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung übernommen. Die Kosten, die nicht von der Krankenversicherung gedeckt sind, werden vom Bund und den Kantonen getragen. Die Impfung ist für die Bevölkerung kostenlos.

<https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/krankheiten/ausbrueche-epidemien-pandemien/aktuelle-ausbrueche-epidemien/novel-cov/impfen.html>



Anhang 1: Covid-19 Impfzielgruppen

Impfzielgruppen (hierarchische Impfreiheitenfolge) gemäss Covid-19-Impfstrategie	
1	Besonders gefährdete Personen (BGP) • ≥ 75-Jährige • Personen mit chronischen Erkrankungen mit höchstem Risiko (siehe Tabelle 2 der mRNA-Impfempfehlung) • 65–74-Jährige • Personen 16–64 Jahre mit chronischen Erkrankungen mit nicht höchstem Risiko (siehe BGP-Kategorienliste ohne Gruppe 1b) *
2	Gesundheitspersonal mit Patientenkontakt / Betreuungspersonal von BGP • Für gewisse Berufsgruppen mit höchster Priorität kann die gleichzeitige Impfung mit Gruppe 1 erfolgen (siehe LINK).
3	Enge Kontakte insbesondere von immunsupprimierten BGP (Haushaltsmitglieder / pflegende Angehörige)
4	Gemeinschaftseinrichtungen mit erhöhtem Infektions- und Ausbruchsrisko (Personal/BewohnerInnen)
5	Alle Personen 16–64 Jahre
6	Jugendliche im Alter von 12–15 Jahre



Anhang 2: Empfehlungen zur Impfung von Patienten mit allergischen Erkrankungen mit Covid-19 Impfstoffen (Vorgehen gemäss Allergieanamnese)

Folgende Zusammenfassung basiert auf der Empfehlung der Schweizerischen Gesellschaft für Allergologie und Immunologie und orientiert sich an den Empfehlungen des Centers for Disease Control and Prevention (CDC) der USA: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/safety/allergic-reaction.html>. Die Empfehlung berücksichtigt die **mRNA-Impfstoffe** Comirnaty® (Pfizer/BioNTech) und Spikevax® (Moderna) und die **Vektor-Impfstoffe** COVID-19 Vaccine Janssen® und Vaxzevria® (Astra Zeneca).

Allergieanamnese	Vorgehen
- Nahrungsmittel - Aero-, Inhalationsallergene - Insektengifte/Hymenopterengifte - Orale, rektale oder parenterale Medikamente, sofern identifiziert - Nicht getestete Medikamente mit rein kutanen Reaktionen - Familienanamnese für Allergien - Laufende Allergen-Immuntherapie¹⁾ (Desensibilisierung, SCIT, SLIT) - Erythem an Impfstelle («COVID-Arm») nach der ersten Dosis des Impfstoffs	Impfung kann gegeben werden. 15 Minuten Überwachung nach erster Impfdosis. 5 Minuten Überwachung nach zweiter Impfdosis, sofern erste Dosis toleriert wurde.
- Schwere Anaphylaxie (Grad III/IV) mit unklarem oder noch nicht abgeklärtem Auslöser - Idiopathische Anaphylaxie	Rücksprache mit Fachärztin/Facharzt für Allergologie und klinische Immunologie: Falls Impfung möglich, dann 30 Minuten Überwachung nach Impfung oder gemäss Empfehlung von Fachärztin/Facharzt.
- Mastozytose (Kutane oder systemische) - Bekannte hohe basale Serum-Tryptase - Chronische Urtikaria oder Mastzellaktivierungssyndrom	Impfung kann gegeben werden, falls: - Vorbehandlung mit H1-Antihistaminikum (1 Tablette 60 Minuten vor Impfung) 30 Minuten Überwachung nach Impfung
- Allgemeinreaktion/Anaphylaxie auf Inhaltsstoffe des Impfstoffs - bekannte oder wahrscheinliche Sensibilisierung vom Soforttyp auf Polyethylenglykol (PEG, Macrogol) (Comirnaty®, Spikevax®) oder Tromethamin (Trometamol, TRIS) (Spikevax®) oder Polysorbat 80 (E 433)²⁾ (COVID-19 Vaccine Janssen®, Vaxzevria®) - Anaphylaxie nach der ersten Dosis des Impfstoffs	Relative oder absolute Kontraindikation für Impfung. Abklärung durch Fachärztin/Facharzt für Allergologie und klinische Immunologie.

¹⁾ Um das gleichzeitige Auftreten von unerwünschten Wirkungen der subkutanen Allergen-Immuntherapie, sowie der Covid-19 Impfung auszuschliessen, wird empfohlen die entsprechenden Injektionen nicht gleichentags durchzuführen.

²⁾ Sofern die Impfstoffe Revaxis® (dTPa-IPV) oder FluarixTetra® (Influenza-Impfstoff) vorgängig gut toleriert worden sind, lässt dies auf eine gute Verträglichkeit von Polysorbat 80 schliessen. Die Impfstoffe Boostrix® (dTpa), Boostrix Polio® (dTpa-IPV) und Influvac Tetra® (INF) enthalten hingegen nur Spuren von Polysorbat 80. VaxigripTetra® (INF) enthält kein Polysorbat 80.



Übliche Vorsichtsmassnahmen für den Fall einer allergischen Reaktion: Geschultes Gesundheitspersonal mit direktem Zugriff auf eine Notfallausrüstung inklusive Adrenalin (z. B. Autoinjektor) sowie eine Überwachung des Geimpften während 15 Minuten am Ort des Impfens.

Literatur

- 1 Choi Y, Chang J. Viral vectors for vaccine applications. Clinical and experimental vaccine research 2013;2(2):97–105. 10.7774/cevr.2013.2.2.97.
- 2 Sadoff J, Le Gars M, Shukarev G, Heerwegh D, Truysers C, Groot AM de et al. Interim Results of a Phase 1-2a Trial of Ad26.COV2.S Covid-19 Vaccine. The New England journal of medicine 2021;384(19):1824–35. 10.1056/NEJMoa2034201.
- 3 Sadoff J, Gray G, Vandebosch A, Cárdenas V, Shukarev G, Grinsztejn B et al. Safety and Efficacy of Single-Dose Ad26.COV2.S Vaccine against Covid-19. The New England journal of medicine 2021;384(23):2187–201. 10.1056/NEJMoa2101544.
- 4 Simpson CR, Shi T, Vasileiou E, Katikireddi SV, Kerr S, Moore E et al. First-dose ChAdOx1 and BNT162b2 COVID-19 vaccines and thrombocytopenic, thromboembolic and hemorrhagic events in Scotland. Nature Medicine 2021;27(7):1290–7. 10.1038/s41591-021-01408-4.