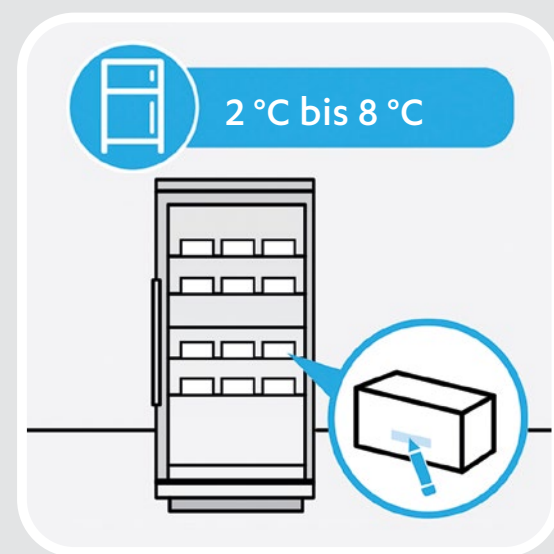




COVID-19 Vaccine Janssen Injektionssuspension

Aufbewahrung, Dosierung und Verabreichung

1. Lagerung nach Erhalt des Impfstoffes



Im Kühlschrank¹

- Der Impfstoff kann im Kühlschrank bei **2 °C bis 8 °C** für einen einmaligen Zeitraum von bis zu **3 Monaten** gelagert und transportiert werden, wobei das aufgedruckte Verfalldatum (EXP) nicht überschritten werden darf.

Nicht erneut einfrieren.

Hinweise für den ärztlichen Hausbesuch

Der Impfstoff kann bei **2 °C bis 8 °C** transportiert werden, sofern die entsprechenden Lagerbedingungen (Temperatur, Zeit) eingehalten werden. Eine ungeöffnete Mehrdosendurchstechflasche von COVID-19 Vaccine Janssen ist bei **9 °C bis 25 °C** für insgesamt **12 Stunden stabil**. Dies stellt keine empfohlene Lager- oder Transportbedingung dar.¹

Impfstoff vor Licht geschützt im Umkarton lagern.

2. Prüfen von Mehrdosendurchstechflasche und Impfstoff¹

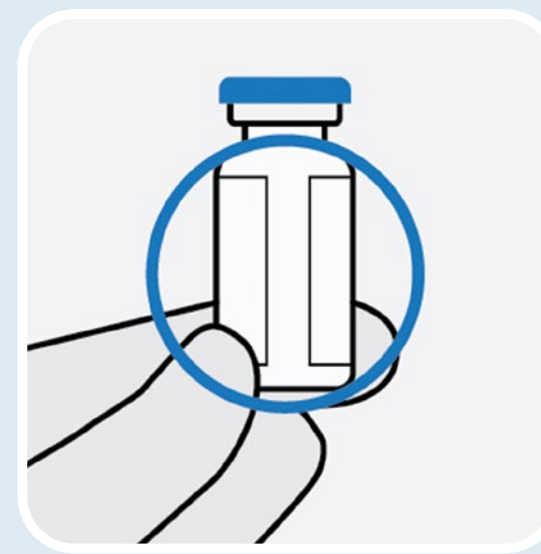


Mehrdosendurchstechflasche prüfen

- Die Mehrdosendurchstechflasche vor der Anwendung visuell auf Risse oder Auffälligkeiten, wie z.B. Anzeichen von Manipulation, untersuchen.

Nicht anwenden, wenn Auffälligkeiten zu sehen sind.

UND



Impfstoff prüfen

- Es sollte eine farblose bis leicht gelbe, klare bis stark opaleszierende Suspension (pH-Wert 6,0-6,4) vorliegen.

Nicht anwenden, wenn Feststoffpartikel und Verfärbungen zu sehen sind.

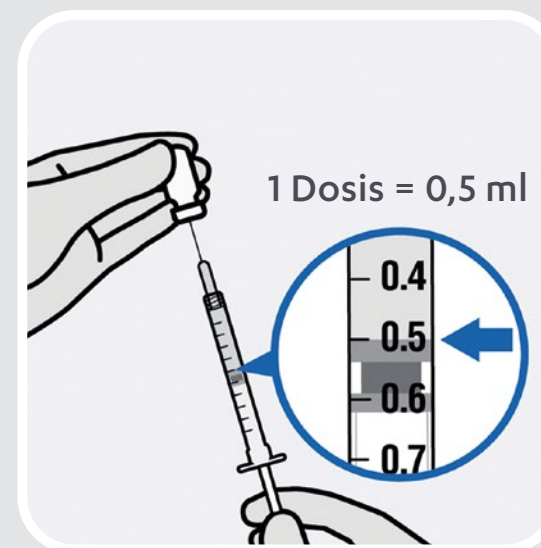
3. Vorbereiten des Impfstoffes¹



Inhalt mischen

- Die Mehrdosendurchstechflasche 10 Sekunden lang vorsichtig in aufrechter Position schwenken.

Nicht schütteln.

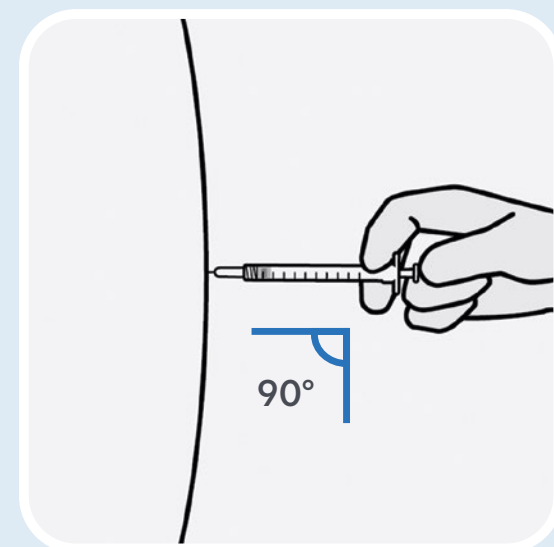


0,5 ml entnehmen

- Mit einer sterilen Kanüle und einer sterilen Spritze eine Einzeldosis von 0,5 ml aus der Mehrdosendurchstechflasche entnehmen.

Es können maximal 5 Dosen aus der Mehrdosendurchstechflasche entnommen werden.

4. Anwenden des Impfstoffes



0,5 ml injizieren¹

- Den Impfstoff intramuskulär injizieren.

Nur als intramuskuläre Injektion in den Deltamuskel des Oberarms anwenden.

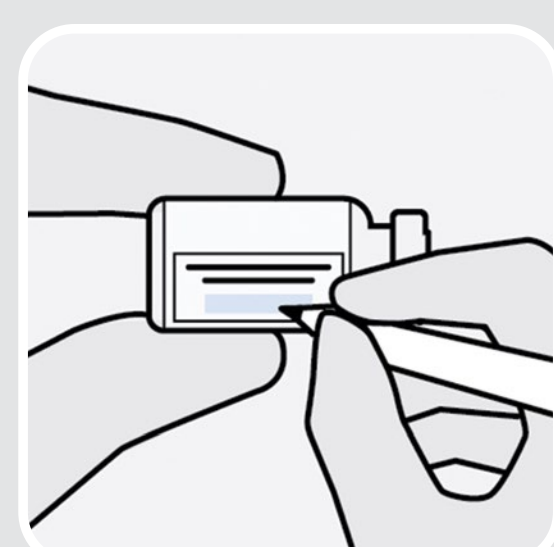
Die zur Entnahme des Impfstoffes genutzte Kanüle darf auch für die Injektion verwendet werden.¹

Das Deutsche Grüne Kreuz (DGK) empfiehlt jedoch, eine neue Kanüle zu nutzen, da die Injektion mit einer außen mit Impfstoff benetzten Kanüle schmerzhafter sein und zu stärkeren lokalen Reaktionen führen kann.²

Die STIKO empfiehlt bei der Injektion von Impfstoffen auf eine Aspiration zu verzichten.³

Die STIKO empfiehlt bei Jugendlichen und Erwachsenen eine Nadellänge von 25 bis 50 mm.⁴

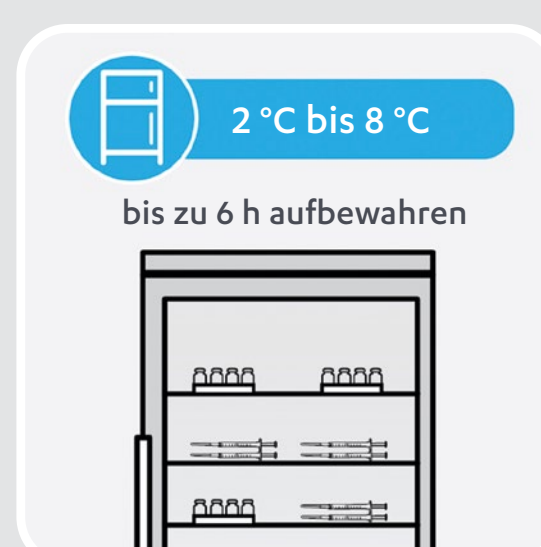
5. Lagerung nach dem ersten Anbruch¹



Nach dem ersten Anbruch

- Das Datum und die Uhrzeit, zu der die Mehrdosendurchstechflasche entsorgt werden soll, auf jeder Flasche notieren.

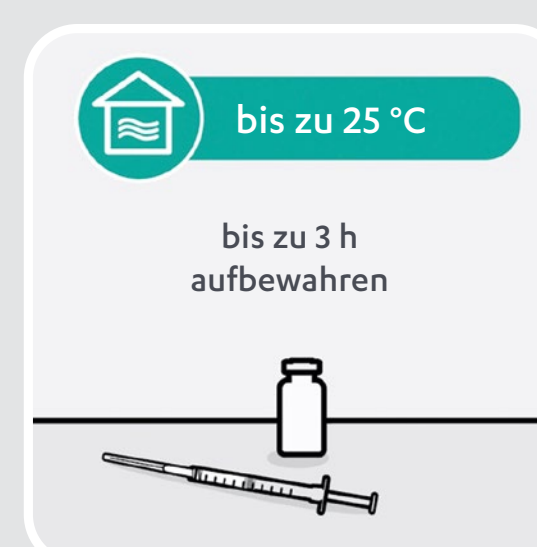
Vorzugsweise sofort nach dem ersten Anbruch verbrauchen.



Lagern im Kühlschrank

- Eine angebrochene Mehrdosendurchstechflasche kann **bis zu 6 h** im Kühlschrank bei **2 °C bis 8 °C** gelagert werden.

ODER



Lagern bei Raumtemperatur

- Eine angebrochene Mehrdosendurchstechflasche kann einmalig über einen Zeitraum von bis zu **3 h** bei einer Raumtemperatur von **bis zu 25 °C** gelagert werden.

6. Entsorgung¹

Nicht verwendeter Impfstoff oder Abfallmaterial sollen in Übereinstimmung mit den örtlichen Richtlinien für pharmazeutische Abfälle entsorgt werden. Mögliche Verschüttungen sollten mit Mitteln desinfiziert werden, die eine viruzide Wirkung gegen Adenoviren haben.

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Daher ist es wichtig, jeden Verdacht auf Nebenwirkungen in Verbindung mit diesem Arzneimittel zu melden.

COVID-19 Vaccine Janssen Injektionssuspension, COVID-19-Impfstoff (Ad26.COVID-2-S [rekombinant]), Wirkstoff: Adenovirus Typ 26, der das SARS-CoV-2 Spike-Glykoprotein* (Ad26.COVID-2 S) kodiert, entspricht nicht weniger als 8,92 log₁₀ infektiöse Einheiten (inf.E). * In einer PER.C6 TetR-Zelllinie und mittels rekombinanter DNA-Technologie hergestellt. **Zusammensetzung:** Eine Dosis (0,5 ml) enth.: **Arzneilich wirksamer Bestandteil:** Adenovirus Typ 26, der das SARS-CoV-2 Spike-Glykoprotein* (Ad26.COVID-2 S) kodiert, entspricht nicht weniger als 8,92 log₁₀ infektiöse Einheiten (inf.E). * In einer PER.C6 TetR-Zelllinie und mittels rekombinanter DNA-Technologie hergestellt. **Sonst. Bestandteile:** 2-Hydroxypropyl-β-Cyclodextrin (HPBCD), Citronensäure-Monohydrat, Ethanol, Salzsäure, Polysorbit 80, Natriumchlorid, Natriumhydroxid, Trinitrat-Dihydrat (Packung mit 10 Mehrdosendurchstechflaschen), Wasser f. Injektionszwecke. **Anw.ggeb.:** Aktive Immunisierung v. Personen ab 18 Jahren zur Prävention d. durch das SARS-CoV-2-Virus verursachten COVID-19-Erkrankung. Die Anwendung d. Impfstoffs sollte in Übereinstimmung m. d. offiziellen Impfempfehlungen erfolgen. **Gegenanz.:** Überempfindl. gg. d. Wirkstoff od. e. d. sonst. Bestandte. **Nebenwirk.:** Kopfschm., Übelkt., Myalgie, Ermüdung, Schm. a. d. Injektionsstelle, Husten, Arthralgie, Fieber, Erythem a. d. Injektionsstelle, Schwellung a. d. Injektionsstelle, Schüttelfrost, Tremor, Niesen, Schm. im Oropharynx, Ausschlag, Hyperhidrosis, muskul. Schwäche, Schm. in einer Extremität, Rückenschm., Asthenie, Unwohlsein, Überempfindlichkeit, Urtikaria, Thrombosen in Komb. m. Thrombozytopenie, Anaphylaxie. **Verschreibungspflichtig. Pharmaz. Unternehmer:** Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgien. Örtl. Vertreter: Janssen-Cilag GmbH, Johnson & Johnson Platz 1, D-41470 Neuss. **Stand d. Inform.:** 04/21

¹ Aktuelle COVID-19 Vaccine Janssen-Fachinformation Injektionssuspension

² <https://dggk.de/fachleute/impffragen-aus-der-praxis-kompetent-beantwortet/zur-praktischen-durchfuehrung-von-schutzimpfungen.html>, letzter Aufruf 21.04.2021

³ <https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Impfen/Stichwortliste/A/Aspiration.html>, letzter Aufruf 21.04.2021

⁴ <https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Impfen/Dokumente/Schmerzreduktion.html>, letzter Aufruf 21.04.2021



Weitergehende Informationen und Trainingsmaterial erhalten Sie auf unserer Website, die Sie durch Scannen des QR-Codes oder Eingabe des Links in Ihren Webbrowser erreichen.

lead.me/jc19v

Für Fragen zum COVID-19 Impfstoff nutzen Sie bitte folgende Kontaktdaten: Telefon (rund um die Uhr erreichbar): 00800 565 400 88 (gebührenfrei) oder 03222 186 316 3 (gebührenpflichtig) E-Mail: JGCC_EMEA@its.jnj.com

Janssen-Cilag GmbH