



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

**Swissmedic, Schweizerisches
Heilmittelinstitut**

Covid-19 Impfstoff von Johnson & Johnson: Swissmedic genehmigt den dritten Impfstoff gegen eine Covid-19 Erkrankung

Bern, 22.03.2021 - Zulassungsgesuch der Janssen-Cilag AG bewilligt: Swissmedic hat den vom Pharmakonzern Johnson & Johnson entwickelten Covid-19 Impfstoff «COVID-19 Vaccine Janssen» für Personen ab 18 Jahren befristet zugelassen. Damit sind in der Schweiz drei Impfstoffe zur Prävention einer Covid-19 Erkrankung offiziell verkehrsfähig. Der auf einem menschlichen Adenovirus basierende Vektor-Impfstoff muss nur einmal verabreicht werden. Die eingereichten Studiendaten zeigen in den untersuchten Altersgruppen eine Wirksamkeit von durchschnittlich 66,9 Prozent.

Am 7. Dezember 2020 reichte die Firma Janssen-Cilag AG des Gesundheitskonzerns Johnson & Johnson bei Swissmedic ein Zulassungsgesuch für seinen Impfstoffkandidaten (Ad26.COVS.2) ein. Swissmedic lässt den Impfstoff «COVID-19 Vaccine Janssen» nach einer sorgfältigen Prüfung aller eingereichten Unterlagen befristet zu. Das beratende externe Swissmedic Expertengremium HMEC (Human Medicines Expert Committee) hat an einer ausserordentlichen Sitzung den Entscheid gestützt.

Der Impfstoff wird einmal verabreicht (Einmaldosis) und ist für Personen ab 18 Jahren zugelassen. Er basiert auf einem humanen Adenovirus (menschliches Schnupfenvirus), das den Bauplan der Spike-Proteine des Coronavirus SARS-CoV-2 enthält, auf deren Grundlage in den menschlichen Immunzellen die gewünschte Immunantwort gegen das Virus ausgelöst wird.

Die eingereichten Studiendaten zeigen 14 Tage nach der Impfung in allen untersuchten

Altersgruppen eine Wirksamkeit zwischen 64,2 % (Altersgruppe 18 bis 64 Jahre) und 82,4 % (65 Jahre und älter). Schwere und kritische Verläufe der Covid-19 Krankheit können mit dieser Impfung (zu fast 85 %) verhindert werden. Ausserdem wurde eine gute Wirkung bei den in Brasilien und Südafrika dominierenden Mutationen (SARS-CoV-2 Varianten) nachgewiesen.

Die in den klinischen Studien am häufigsten dokumentierten Nebenwirkungen waren Kopfschmerzen, Müdigkeit, Schmerzen an der Einstichstelle oder Übelkeit. Die meisten Impfreaktionen traten innerhalb von 1 bis 2 Tagen nach der Impfung auf und waren von kurzer Dauer (1 bis 2 Tage).

Der Impfstoff kann bei -25 °C bis -15 °C gefroren gelagert und tiefgekühlt oder aufgetaut bei 2 °C bis 8 °C transportiert werden. Nach der Entnahme aus dem Gefrierschrank kann der ungeöffnete Impfstoff bis zu 3 Monate im Kühlschrank aufbewahrt werden.

Swissmedic prüfte auch dieses Zulassungsgesuch stark beschleunigt im rollenden Verfahren. Resultate der fortlaufenden Studien und Antworten auf gestellte Fragen wurden von der Firma laufend eingereicht und von Swissmedic begutachtet, sobald sie verfügbar waren.

Mit der Zulassung des Covid-19 Impfstoffs von Johnson & Johnson hat Swissmedic drei von vier bisher eingereichten Gesuchen für Covid-19 Impfstoffe positiv beurteilt. Bereits zugelassen wurden die Impfstoffe von Pfizer/BioNTech (Comirnaty) und Moderna. Das Gesuch von AstraZeneca wird aktuell noch geprüft.

Adresse für Rückfragen

Swissmedic
Medienstelle

+41 58 462 02 76
media@swissmedic.ch

Herausgeber

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut
<http://www.swissmedic.ch/>

<https://www.admin.ch/content/gov/de/start/dokumentation/medienmitteilungen.msg-id-82783.html>