



Landeshauptleute; Landessanitätsdirektionen;
Österreichische Apothekerkammer; Österreichische
Ärztchammer; Landesärztekammern;
Anstaltsapotheken der Universitätskliniken

Datum: 11.05.2022
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
Tel:
E-Mail: dhpc-em@basg.gv.at

Mitteilung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

Wichtige Information des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über geänderte Lagerungsbedingungen (Verlängerung der Lagerung im Kühlschrank auf 11 Monate)

Jcovden Injektionssuspension, vormalis „COVID-19 Vaccine Janssen Injektionssuspension“ **Zulassungsnummer:** EU/1/20/1525/001-002

Zulassungsinhaber: Janssen-Cilag

Wirksamer Bestandteil: Adenovirus Typ 26, der das SARS-CoV-2 Spike-Glykoprotein* (Ad26.COVID-19-S) kodiert

Jcovden Injektionssuspension, vormalis „COVID-19 Vaccine Janssen Injektionssuspension“, ist indiziert für die aktive Immunisierung von Personen im Alter von 18 Jahren und älter zur Prävention der durch das SARS-CoV-2 verursachten COVID-19-Erkrankung

Zusammenfassung:

Nach positiver Entscheidung der Europäischen Kommission vom 2. März 2022 wurde die EU-Zulassung für das Inverkehrbringen des COVID-19-Impfstoffs Jcovden, vormalis „COVID-19 Vaccine Janssen“, aktualisiert, um die Lagerbedingungen für aufgetauten, ungeöffneten Impfstoff (Lagerung bei 2–8 °C) von 4,5 Monaten auf 11 Monate (innerhalb der 24 Monate Haltbarkeit bei -25°C bis -15°C) zu verlängern.

Diese Entscheidung basiert auf der Überprüfung der verfügbaren Daten durch die Europäische Arzneimittelagentur (EMA). Sie kam zu dem Schluss, dass aus wissenschaftlicher Sicht, die neue Haltbarkeit von 11 Monaten bei einer Lagerung von 2 bis 8°C auch auf bereits freigegebene Chargen des Arzneimittels anwendbar sein kann, sofern es den genehmigten Spezifikationen entspricht und die genehmigten Lagerungsbedingungen in der gesamten Lieferkette eingehalten wurden.



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG



Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Jcovden Injektionssuspension, vormals „COVID-19 Vaccine Janssen Injektionssuspension“, dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht.

Für das Bundesamt

Schranz Rudolf
am 11.5.2022