

Einschätzung des Robert Koch Institutes vom 12.05.2021

Welche Impfreaktionen und Nebenwirkungen wurden nach einer COVID-19-Impfung mit der COVID-19 Vaccine Janssen von Janssen-Cilag International beobachtet?

Wie bei jeder Impfung, können auch nach der COVID-19-Impfung Impfreaktionen und Nebenwirkungen auftreten. Impfreaktionen treten in der Regel kurz nach der Impfung auf und halten wenige Tage an. Die Ständige Impfkommission (STIKO) hat die Evidenz für die COVID-19 Vaccine Janssen von Janssen-Cilag International bewertet.

Bezüglich der Sicherheit wurde die Häufigkeit von Impfreaktionen und Nebenwirkungen, die im Zeitraum von bis zu 6 Monaten nach Verabreichung des Impfstoffs auftraten, bei Geimpften mit einer Kontrollgruppe (Placebo) verglichen.

Die häufigsten **lokalen Reaktionen** waren Schmerzen an der Einstichstelle (COVID-19-Impfung: 48,6%; Placebo: 16,7%). Rötung (COVID-19-Impfung: 7,3%; Placebo: 3,9%) und Schwellung (COVID-19-Impfung: 5,3%; Placebo: 1,6%) traten deutlich seltener auf. Unter den **systemischen Reaktionen** waren Kopfschmerzen (COVID-19-Impfung: 38,9%; Placebo: 23,7%), Abgeschlagenheit (COVID-19-Impfung: 38,2%; Placebo: 21,5%), Muskelschmerzen (COVID-19-Impfung: 33,2%; Placebo: 12,7%) und Fieber (COVID-19-Impfung: 9%; Placebo: 0,6%) die häufigsten Ereignisse. Jüngere Personen (18-59 Jahre) hatten häufiger lokale und systemische Reaktionen als ältere Personen.

Schwere unerwünschte Ereignisse und solche, die als lebensbedrohlich klassifiziert wurden, traten in der Impfstoff- und Kontrollgruppe gleich häufig auf. Das Auftreten von thromboembolischen Ereignissen (15 vs. 10 Fälle), von Urtikaria (5 vs. 1 Fall) und von Tinnitus (6 vs. 0 Fälle) war zwischen Impfstoff- und Placebogruppe unausgewogen. Je 1 Fall unter den thromboembolischen Ereignissen, alle Urtikaria-Fälle und zwei Tinnitusfälle wurden als impfstoffbezogen bewertet. Zwei Tage nach Impfstoffgabe trat eine ernste Überempfindlichkeitsreaktion auf, die nicht als Anaphylaxie klassifiziert, aber als impfstoffbezogen bewertet wurde.

Im Median traten die lokalen und systemischen Impfreaktionen 2 Tage nach Verabreichung der Impfung auf und hielten über 1 bis 3 Tage an.

Nach Anwendung der COVID-19 Vaccine Janssen sind in den USA sehr seltene Fälle von Thrombosen in Kombination mit Thrombozytopenien überwiegend bei jüngeren Geimpften aufgetreten. Aus Europa gibt es hierzu noch keine Beobachtungen, weil der Impfstoff hier erst seit Kurzem und bisher nur in kleinen Mengen zur Anwendung gekommen ist. Basierend auf der momentanen Datenlage empfiehlt die STIKO im Regelfall die Impfung mit den beiden Vektor-basierten Impfstoffen Vaxzevria und der COVID-19 Vaccine Janssen nur für Menschen im Alter ≥ 60 Jahre. Der Einsatz der beiden Vektor-basierten Impfstoffe unterhalb dieser Altersgrenze bleibt indes nach ärztlicher Aufklärung und bei individueller Risikoakzeptanz durch die zu impfende Person möglich.