



Zorginstituut Nederland

Samenstelling



!

Zie voor hulpstoffen [↗ de productinformatie van CBG/EMA](#) of raadpleeg een apotheker.

Ik begrijp het, verberg dit bericht voortaan

COVID-19 vaccin Janssen X GVS ▼

Janssen-Cilag bv

-  Suspensie voor injectie
-  flacon voor meervoudige dosering

Bevat per flacon: 5 doses. Eén dosis à 0,5 ml bevat $\geq 8,3 \times 10^8$ infectieuze units (Inf.U) adenovirus type 26.

Uitleg symbolen

- X GVS Dit geneesmiddel is niet opgenomen in het geneesmiddelen vergoedings systeem (GVS).
- OTC 'Over the counter', dit geneesmiddel is een zelfzorgmiddel.
- ② Aan de vergoeding van dit geneesmiddel zijn bepaalde voorwaarden verbonden, die zijn vermeld op bijlage 2 van de Regeling zorgverzekering.
- ▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan [↗ aanvullende monitoring](#). Extra aandacht wordt gevraagd voor onverwachte bijwerkingen. Meldt u dit via het [↗ meldformulier van het Lareb](#).

Advies

Dit vaccin is geregistreerd in het kader van 'voorwaardelijke toelating' om het versneld beschikbaar te maken. Voor meer informatie over COVID-19-vaccinatie zie de LCI-richtlijn [↗ COVID-19-vaccinatie](#) op lci.rivm.nl, waaronder specifieke informatie over het [↗ COVID-19 vaccin Janssen](#).

Indicaties

- Actieve immunisatie ter preventie van 'Corona-Virus-Disease 2019' (COVID-19), veroorzaakt door SARS-CoV-2, bij volwassenen.

Gerelateerde informatie

> [COVID-19](#)

Dosering

Ter preventie van COVID-19

Volwassenen (incl. ouderen)

Intramusculair: één dosis van 0,5 ml.

Toediening

- Intramusculair toedienen, bij voorkeur in de deltaspiër van de bovenarm. Als er niet in de bovenarm gevaccineerd kan worden, kan het vaccin in het bovenbeen worden toegediend (in de m. vastus lateralis).
- Wees voorzichtig bij personen met trombocytopenie, bloedstollingsstoornissen (zoals hemofilie) of personen die met anticoagulantia worden behandeld; intramusculaire bloedingen kunnen ontstaan na i.m.-injectie.

Bijwerkingen

De meeste bijwerkingen treden binnen 1–2 dagen na vaccinatie op, zijn licht tot matig in intensiteit, en verdwijnen binnen een paar dagen na vaccinatie. Reactogeniciteit (ontsteking die door de latere reacties worden veroorzaakt) was bij ouderen in het algemeen milder en kwam minder vaak voor.

Zeer vaak (> 10%): hoofdpijn. Misselijkheid. Spierpijn. Vermoeidheid, pijn op de injectieplaats.

Vaak (1-10%): hoesten. Gewrichtspijn. Koorts, koude rillingen. Roodheid of zwelling op injectieplaats.

Soms (0,1-1%): tremor, duizeligheid, paresthesie. Niezen, keelpijn. Diarree. Hyperhidrose, huiduitslag. Spierzwakte, pijn in extremiteit, rugpijn. Asthenie, malaise.

Zelden (0,01-0,1%): overgevoeligheid (allergische reactie van huid en onderliggend weefsel), urticaria. Lymfadenopathie. Hypo-esthesie. Tinnitus. Veneuze trombo-embolie. Braken.

Zeer zelden (< 0,01%): trombose in combinatie met trombocytopenie (TTS); omvat veneuze trombose zoals cerebrale veneuze sinustrombose, splanchnische veneuze trombose en arteriële trombose. Guillain-Barré-syndroom.

Verder zijn gemeld: anafylaxie. Systemisch capillairleksyndroom (SCLS). Immungemedieerde trombocytopenie (ITP).

[Informatie van Lareb over dit middel](#)

[Meldformulier bijwerkingen](#)

Interacties

Er is geen onderzoek uitgevoerd naar interacties, ook niet naar gelijktijdige toediening van andere vaccins.

Gelijktijdig gebruik van immunosuppressiva kan, zoals bij andere vaccins, mogelijk resulteren in onvoldoende respons op de vaccinatie.

Zwangerschap

Teratogenese: Bij de mens, onvoldoende gegevens. Bij dieren geen aanwijzingen voor schadelijkheid.

Advies: Zwangere vrouwen met COVID-19 hebben een groter risico op het ontwikkelen van een ernstig verloop van de ziekte. De multidisciplinaire werkgroep COVID-19 en Zwangerschap adviseert alle zwangere vrouwen om zich te laten vaccineren, bij voorkeur met een mRNA-vaccin. Over het vaccin van Janssen is op dit moment nog onvoldoende bekend wat betreft veiligheid bij zwangere vrouwen. Zie Update standpunt [↗ 'Vaccinatie tegen COVID-19 rondom zwangerschap en kraambed'](#) op NVOG.nl.

Lactatie

Overgang in de moedermelk: Onbekend.

Advies: Kan waarschijnlijk veilig worden gebruikt. Nadelige gevolgen voor het kind worden niet verwacht. Volgens de werkgroep COVID-19 en Zwangerschap kan vaccinatie plaatsvinden bij vrouwen die borstvoeding geven. Toekomstige studies moeten de veiligheid definitief bevestigen. Zie Update standpunt [↗ 'Vaccinatie tegen COVID-19 rondom zwangerschap en kraambed'](#) op NVOG.nl.

Contra-indicaties

- voorgeschiedenis van capillairleksyndroom (CLS).

Waarschuwingen en voorzorgen

Anafylaxie: observeer nauwlettend direct na vaccinatie gedurende ten minste 15 minuten. Zorg zo nodig voor adequate behandeling. Bij optreden van anafylaxie na de eerste dosis, geen tweede dosis toedienen.

Stel vaccinatie uit bij acute ernstige ziekte gepaard gaande met koorts of een acute infectie. Bij aanwezigheid van een lichte infectie en/of laaggradige koorts hoeft de vaccinatie niet uitgesteld te worden.

Trombose met trombocytopenie syndroom (TTS): Een combinatie van trombose en trombocytopenie, in sommige gevallen met bloedingen, is zeer zelden gemeld in de eerste 3 weken na vaccinatie en voornamelijk bij vrouwen < 60 jaar. Wees alert op symptomen van trombo-embolie en/of trombocytopenie en instrueer gevaccineerde personen om onmiddellijk medische hulp te zoeken bij klachten zoals kortademigheid, zwelling van de

benen, aanhoudende buikpijn, ernstige hoofdpijn, wazig zien, convulsies of, na een paar dagen, het krijgen van blauwe plekken en petechiën op de huid buiten de prikplek.

Veneuze trombo-embolie (VTE) is zelden waargenomen na vaccinatie. Hiermee rekening houden bij personen met een verhoogd risico op VTE.

Immuungemedieerde trombocytopenie (ITP) is zeer zelden gemeld, waarvan sommige gevallen met zeer lage bloedplaatjeswaarden (< 20.000 per microl), meestal binnen de eerste vier weken na vaccinatie. Hierbij waren gevallen met een bloeding en met een dodelijke afloop, waarvan enkele bij personen met een voorgeschiedenis van ITP. Bij ITP in de voorgeschiedenis, vóór de vaccinatie rekening houden met het risico van het ontwikkelen van een lage bloedplaatjeswaarde en de bloedplaatjes monitoren na vaccinatie. Instrueer gevaccineerde personen om onmiddellijk medische hulp te zoeken bij symptomen van trombocytopenie zoals spontane bloedingen, blauwe plekken of rood/paars puntvormige bloedinkjes op de huid buiten de prikplek.

Personen bij wie trombocytopenie wordt vastgesteld binnen drie weken na vaccinatie, actief onderzoeken op tekenen van trombose. Evenzo bij personen die zich binnen 3 weken na vaccinatie met trombose melden, deze evalueren op trombocytopenie.

Systemisch capillairleksyndroom (SCLS) is in zeer zeldzame gevallen gemeld, in de eerste dagen na vaccinatie, in sommige gevallen met fatale afloop. Een voorgeschiedenis van CLS is gemeld. CLS wordt gekenmerkt door acute episoden van oedeem (vooral in armen en benen) met hypotensie, hemoconcentratie en hypoalbuminemie. Gebruik van dit vaccin bij een voorgeschiedenis van CLS is gecontra-indiceerd.

Het *Guillain-Barré-syndroom* is zeer zelden gemeld na vaccinatie. Een causaal verband met het vaccin is mogelijk. Instrueer gevaccineerde personen direct medische hulp te zoeken als een van de volgende klachten zich voordoet: dubbel zien of moeilijk de ogen kunnen bewegen, moeite met slikken, kauwen, spreken of lopen, coördinatie- of evenwichtsproblemen, tintelend gevoel in handen en voeten, spierzwakte in de armen, benen, borst of het gezicht, blaas of -darmproblemen.

De werkzaamheid, veiligheid en immunogeniciteit van het vaccin zijn niet onderzocht bij immuungecompromitteerde personen of bij gelijktijdige immunosuppressieve behandeling; de immunologische respons kan verminderd zijn.

De veiligheid en werkzaamheid bij kinderen < 18 jaar zijn niet vastgesteld; er zijn geen gegevens.

Eigenschappen

COVID-19 vaccin Janssen is op basis van recombinant DNA techniek geproduceerd in een PER.C6 TetR cellijn. Een dragervirus (replicatie-deficiënt humaan adenovirus type 26) is genetisch gemodificeerd en bevat het gen dat codeert voor het SARS-CoV-2 spike (S)-eiwit (Ad26.COVID-2-S). Na vaccinatie draagt het dragervirus dit gen over aan lichaamscellen die vervolgens het S-eiwit gaan produceren. Tegen dit lichaamsvreemde S-eiwit worden vervolgens neutraliserende antistoffen geproduceerd en cellulaire immuunresponsen opgewekt.

Zoals met alle vaccins is het mogelijk dat vaccinatie met dit COVID-19-vaccin niet bij alle gevaccineerden bescherming biedt. De bescherming start na 14 dagen en het vaccin biedt

vanaf circa 28 dagen na vaccinatie 66% bescherming tegen COVID-19 en 85% bescherming tegen ernstige COVID-19. De beschermingsduur is onbekend; deze wordt met de lopende onderzoeken bepaald. Er zijn geen klinische verschillen in de werkzaamheid gevonden bij deelnemers met medische comorbiditeiten geassocieerd met een verhoogd risico op ernstig COVID-19.

Groepsinformatie

COVID-19 vectorvaccin (COVID-19 vaccin Janssen) hoort bij de groep [vaccins](#).

- [BCG-vaccin \(als vaccin\) \(J07AN01\)](#)
- [bof-/mazelen-/rubellavaccin \(J07BD52\)](#)
- [cholera, geïnactiveerd, hele cel \(J07AE01\)](#)
- [COVID-19 mRNA vaccin \(Comirnaty\) \(J07BX03\)](#)
- [COVID-19 mRNA vaccin \(Spikevax\) \(J07BX03\)](#)
- [COVID-19 subunitvaccin \(Nuvaxovid\) \(J07BX03\)](#)
- [COVID-19 vectorvaccin \(Vaxzevria\) \(J07BX03\)](#)
- [difterie-/acellulair kinkhoest-/tetanus-/polio-/haemophilus influenzae B-/hepatitis B-vaccin \(J07CA09\)](#)
- [difterie-/acellulair kinkhoest-/tetanus-/poliovaccin \(J07CA02\)](#)
- [difterie-/acellulair kinkhoest-/tetanusvaccin \(J07AJ52\)](#)
- [difterie-/tetanus-/poliovaccin \(J07CA01\)](#)
- [gelekoortsvaccin \(J07BL01\)](#)
- [haemophilus influenzae B-vaccin \(J07AG01\)](#)
- [hepatitis A+B-vaccin \(J07BC20\)](#)
- [hepatitis A-vaccin \(J07BC02\)](#)
- [hepatitis B-vaccin \(Engerix\) \(J07BC01\)](#)
- [hepatitis B-vaccin \(fendrix\) \(J07BC01\)](#)
- [hepatitis B-vaccin \(hbvax\) \(J07BC01\)](#)
- [influenzavaccin \(J07BB02\)](#)
- [japanse-encefalitisvaccin \(J07BA02\)](#)
- [leptospirosevaccin \(J07AX\)](#)
- [meningokokkenvaccin type A, C, W135, Y \(J07AH08\)](#)
- [meningokokkenvaccin type B \(J07AH09\)](#)
- [meningokokkenvaccin type C \(J07AH07\)](#)
- [papillomavirusvaccin \(2-valent\) \(J07BM02\)](#)
- [papillomavirusvaccin \(4-valent\) \(J07BM01\)](#)

- [🔗 papillomavirusvaccin \(9-valent\) \(J07BM03\)](#)
- [🔗 pneumokokkenvaccin \(10-valent\) \(J07AL52\)](#)
- [🔗 pneumokokkenvaccin \(13-valent\) \(J07AL02\)](#)
- [🔗 pneumokokkenvaccin \(23-valent\) \(J07AL01\)](#)
- [🔗 poliomyelitisvaccin \(J07BF03\)](#)
- [🔗 rabiësvaccin \(J07BG01\)](#)
- [🔗 rotavirusvaccin \(J07BH01\)](#)
- [🔗 tekenencefalitisvaccin \(J07BA01\)](#)
- [🔗 tetanusvaccin \(J07AM01\)](#)
- [🔗 tyfusvaccin \(parenteraal\) \(J07AP03\)](#)
- [🔗 varicella-zostervaccin \(provarivax\) \(J07BK01\)](#)
- [🔗 varicella-zostervaccin \(shingrix\) \(J07BK03\)](#)
- [🔗 varicella-zostervaccin \(zostavax\) \(J07BK02\)](#)

↔ **COVID-19 vectorvaccin (COVID-19 vaccin Janssen)** vergelijken met een ander geneesmiddel.

€ Vergelijk de kosten van bovenstaande middelen onderling.

Kosten

Dit kostenoverzicht is niet beschikbaar.

Zie ook

Geneesmiddelgroep

> [vaccins](#)

Indicaties

> [COVID-19](#)

Externe links

[🔗 Officiële productinformatie CBG/EMA](#)