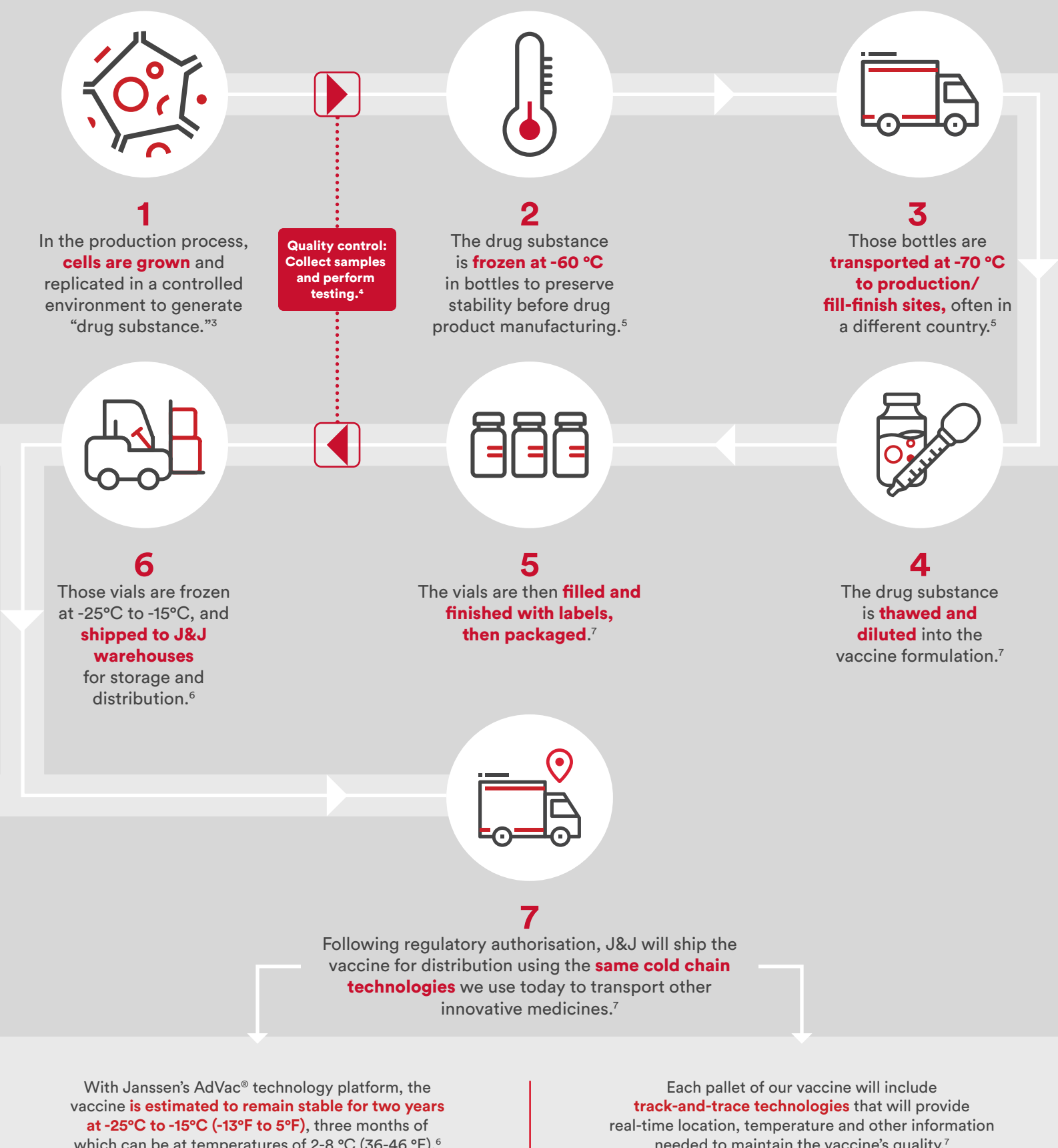


Johnson & Johnson Supply Chain

COVID-19 Vaccine Manufacturing

At Johnson & Johnson (J&J), we take seriously our responsibility to supply our COVID-19 vaccine candidate around the world upon approval, and are confident we have the capabilities¹, collaborations, and rigorous safety and quality standards to do so.²

Vaccine Production and Distribution Process



The general timeframe to produce a batch of vaccine, from drug substance to fill and finish, is **60–70 days, plus 18–22 days** for final product quality testing and release.⁸

Global Manufacturing Collaborations

Given the unprecedented nature of the pandemic, Johnson & Johnson is expanding its global manufacturing capacity. We have established new U.S. vaccine manufacturing capabilities and are scaling up capacity in other countries.⁹

In addition to our existing manufacturing capacity in Leiden, the Netherlands, we have entered into multiple agreements to expand our manufacturing capability of our COVID-19 vaccine candidate.⁷

Manufacturing Partners⁷

● Drug substance ● Drug product ● Packaging



Due to the global interconnectivity of our production and supply chain processes, one batch of the J&J COVID-19 vaccine **will likely visit multiple countries** through the course of various manufacturing stages in its journey from drug substance to a finished vial for injection.

For more information on Johnson & Johnson's approach to help combat COVID-19, visit www.jnj.com/coronavirus.

1. Johnson & Johnson Announces Collaboration to Expand Manufacturing Capabilities For its COVID-19 Vaccine Candidate in Support of the Company's Goal to Supply More Than One Billion Vaccine Doses Globally. Available at: <https://www.jnj.com/johnson-johnson-announces-collaboration-to-expand-manufacturing-capabilities-for-its-covid-19-vaccine-candidate-in-support-of-the-companys-goal-to-supply-more-than-one-billion-vaccine-doses-globally>. Last accessed: March 2021.

2. Our commitment to safety. Available at: <https://www.janssen.com/emea/our-commitment-safety-0>. Last accessed: March 2021.

3. FDA. Guidance for Industry. Available: <https://www.fda.gov/media/73614/download>. Accessed: March 2021.

4. Janssen. Data on File. Vaccine Quality Control Steps. March 2021.

5. Janssen. Data on File. Ad26.Cov2.S vaccine supply info. Feb 2021

6. Janssen COVID-19 vaccine. Summary of Product Characteristics. March 2021.

7. From Lab to Vaccine Vial: The Historic Manufacturing Journey of Johnson & Johnson's Janssen COVID-19 Vaccine. Available: <https://www.jnj.com/innovation/making-johnson-johnson-janssen-covid-19-vaccine>. Last accessed: March 2021.

8. Janssen. Data on File. Vaccine production timeframe. Jan 2021.

9. Johnson & Johnson. Johnson & Johnson Announces a Lead Vaccine Candidate for COVID-19; Landmark New Partnership with U.S. Department of Health & Human Services; and Commitment to Supply One Billion Vaccines Worldwide for Emergency Pandemic Use. Available: <https://www.jnj.com/johnson-johnson-announces-a-lead-vaccine-candidate-for-covid-19-landmark-new-partnership-with-u-s-department-of-health-human-services-and-commitment-to-supply-one-billion-vaccines-worldwide-for-emergency-pandemic-use>. Last accessed: March 2021.

FACHKURZINFORMATION COVID-19 VACCINE JANSSEN

Bezeichnung des Arzneimittels: COVID-19 Vaccine Janssen Injektionssuspension, COVID-19-Impfstoff (Ad26.COV2-S [rekombinant]). **Qualitative und quantitative Zusammensetzung:** Dies ist eine Mehrdosendurchstechflasche, die 5 Dosen zu je 0,5 ml enthält. Eine Dosis (0,5 ml) enthält: Adenovirus Typ 26, der das SARS-CoV-2 Spike-Glykoprotein (in einer PER.C6 TetR-Zelllinie und mittels rekombinanter DNA-Technologie hergestellt) (Ad26.COV2-S) kodiert, entspricht nicht weniger als $8,92 \log_{10}$ infektiöse Einheiten (Inf.E). Das Präparat enthält genetisch veränderte Organismen (GVO). **Sonstige Bestandteile:** Jede Dosis (0,5 ml) enthält circa 2 mg Ethanol, 2-Hydroxypropyl- β -Cyclodextrin (HPBCD), Citronensäure-Monohydrat, Salzsäure, Polysorbat 80, Natriumchlorid, Natriumhydroxid, Trinatriumcitrat-Dihydrat, Wasser für Injektionszwecke. **Anwendungsgebiete:** COVID-19 Vaccine Janssen 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. Die Anwendung dieses Impfstoffs sollte in Übereinstimmung mit den offiziellen Impfempfehlungen erfolgen. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der genannten sonstigen Bestandteile. **Inhaber der Zulassung:** Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340, Beerse, Belgien. **Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht:** Rezept- und apothekenpflichtig; wiederholte Abgabe verboten. **ATC-Code:** J07BX03.

Weitere Angaben zu Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstigen Wechselwirkungen, Schwangerschaft und Stillzeit sowie Nebenwirkungen entnehmen Sie bitte der veröffentlichten Fachinformation.

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden.

AT_CP-217921_v1.0_20210311