

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu. Í kafla 4.8 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

1. HEITI LYFS

JCOVDEN stungulyf, dreifa
COVID-19 bóluefni (Ad26.COVS-2 [raðbrigði])

2. INNIHALDSLÝSING

Fjölskammta hettuglas sem inniheldur 5 skammta sem hver er 0,5 ml.

Einn skammtur (0,5 ml) inniheldur:

Adenóveirutegund 26 sem tjáir SARS-CoV-2 gadda glýkópróteinið* (Ad26.COVS-2), ekki færri en 8,92 log₁₀ smiteiningar (Inf.U).

* Framleitt í PER.C6 TetR frumulínu og með raðbrigða DNA erfðatækni.

Lyfið inniheldur erfðabreyttar lífverur.

Hjálparefni með þekkta verkun

Hver skammtur (0,5 ml) inniheldur u.þ.b. 2 mg af etanóli.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, dreifa (stungulyf).

Litlaus eða aðeins gulleit, tær til mikið ópallýsandi dreifa (pH 6-6,4).

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

JCOVDEN er ætlað til virkrar bólusetningar til þess að koma í veg fyrir COVID-19 af völdum SARS-CoV-2 hjá einstaklingum 18 ára og eldri.

Notkun þessa bóluefnis á að vera samkvæmt opinberum leiðbeiningum.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Einstaklingar 18 ára og eldri

Grunnbólusetning

JCOVDEN er gefið sem stakur 0,5 ml skammtur eingöngu með inndælingu í vöðva.

Örvunarskammtur

Gefa má JCOVDEN 0,5 ml örvunarskammt (seinni skammt) í vöðva minnst 2 mánuðum eftir grunnbólusetningu hjá einstaklingum 18 ára og eldri (sjá einnig kafla 4.4, 4.8 og 5.1).

Gefa má einstaklingum 18 ára og eldri JCOVDEN örvunarskammt (0,5 ml) sem ósamstæðan (heterologous) örvunarskammt eftir fulla grunnbólusetningu með mRNA COVID-19 bóluefni eða adenóveirufurju COVID-19 bóluefni. Tíminn sem á að líða áður en ósamstæði örvunarskammturinn er gefinn er sá sami og fyrir örvunarskammt af bóluefni sem notað var við grunnbólusetningu (sjá einnig kafla 4.4, 4.8 og 5.1).

Börn

Ekki hefur enn verið sýnt fram á öryggi og verkun JCOVDEN hjá börnum og unglíngum (yngri en 18 ára). Engar upplýsingar liggja fyrir.

Aldraðir

Ekki þarf að aðlaga skammta hjá eldri einstaklingum ≥ 65 ára. Sjá einnig kafla 4.8 og 5.1.

Lyfjagjöf

JCOVDEN á eingöngu að gefa með inndælingu í vöðva, helst í axlarvöðva í upphandlegg.

Bóluefnið má ekki gefa með inndælingu í æð, bláæð, undir húð eða í húð.

Bóluefninu má ekki blanda saman við önnur bóluefni eða lyf í sömu sprautu.

Sjá varúðarráðstafanir sem þarf að gera áður en bóluefnið er gefið í kafla 4.4.

Sjá leiðbeiningar í kafla 6.6 um meðhöndlun og förgun.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.

Saga um staðfest heilkenni segamyndunar með blóðflagnafæð eftir bólusetningu með einhverju COVID-19 bóluefni (sjá einnig kafla 4.4).

Einstaklingar með sögu um háæðalekaheilkenni (sjá einnig kafla 4.4).

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Rekjanleiki

Til þess að bæta rekjanleika líffræðilegra lyfja skal heiti og lotunúmer lyfsins sem gefið er vera skráð með skýrum hætti.

Ofnæmi og bráðaofnæmi

Greint hefur verið frá tilvikum bráðaofnæmis. Viðeigandi læknismeðferð og -eftirlit á alltaf að vera til staðar ef bráðaofnæmisviðbrögð koma fram eftir gjöf bóluefnisins. Náíð eftirlit er ráðlagt í minnst 15 mínútur eftir bólusetningu.

Kvíðatengd viðbrögð

Kvíðatengd viðbrögð þ.m.t. æða- og skreyjuviðbrögð (yfirlið), oföndun eða streitutengd viðbrögð geta komið fram í tengslum við bólusetningu sem sálræn viðbrögð við nálarstungu. Mikilvægt er að gera varúðarráðstafanir til að koma í veg fyrir áverka vegna yfirliðs.

Samhliða veikindi

Bólusetningu á að fresta hjá einstaklingum með bráð veruleg veikindi með háum hita eða bráða sýkingu. Ekki þarf þó að fresta bólusetningu ef um er að ræða minniháttar sýkingu og/eða vægan hita.

Blóðstorkusjúkdómar

- **Heilkenni segamyndunar með blóðflagnafæð:** Í kjölfar bólusetningar með JCOVDEN hefur örsjaldan komið fram samsetning af segamyndun og blóðflagnafæð, í sumum tilvikum ásamt blæðingu. Þar á meðal alvarleg tilvik segamyndunar í bláæðum á övenjulegum stöðum, svo sem segamyndun í bláæðum heila, segamyndun í bláæðum í kviðarholi sem og segamyndun í slagæðum, samhliða blóðflagnafæð. Greint hefur verið frá banvænum tilvikum. Þessi tilvik komu fram innan fyrstu þriggja vikna eftir bólusetningu og komu oftast fram hjá einstaklingum yngri en 60 ára. Segamyndun samhliða blóðflagnafæð krefst sérhæfðrar klínískrar meðhöndlunar. Heilbrigðisstarfsmenn eiga að fara eftir viðeigandi leiðbeiningum og/eða leita ráða hjá sérfræðingi (t.d. blóðsjúkdómalækni, sérfræðingi í storkusjúkdómum) til þess að greina og meðhöndla þetta ástand. Einstaklingar sem hafa fengið heilkenni segamyndunar með blóðflagnafæð eftir bólusetningu með einhverju COVID-19 bóluefni eiga ekki að fá JCOVDEN (sjá einnig kafla 4.3).
- **Bláæðasegarek:** Í kjölfar bólusetningar með JCOVDEN hefur bláæðasegarek í mjög sjaldgæfum tilvikum komið fram (sjá kafla 4.8). Taka skal tillit til þess hjá einstaklingum sem eru í aukinni hættu á bláæðasegareki.
- **Ónæmisblóðflagnafæð:** Örsjaldan hefur verið tilkynnt um ónæmisblóðflagnafæð með mjög lágum gildum blóðflagna (<20.000 í µl) í kjölfar bólusetningar með JCOVDEN, yfirleitt innan fyrstu fjögurra vikna eftir gjöf JCOVDEN. Þ.m.t. eru tilvik með blæðingu og banvæn tilvik. Í sumum tilvikanna voru einstaklingar með sögu um ónæmisblóðflagnafæð. Ef einstaklingur er með sögu um ónæmisblóðflagnafæð skal hafa hættuna á lágum gildum blóðflagna í huga fyrir bólusetningu og ráðlagt er að mæla blóðflögur eftir bólusetningu.

Heilbrigðisstarfsmenn skulu vera vakandi fyrir teiknum og einkennum segareks og/eða blóðflagnafæðar. Leiðbeina skal þeim sem eru bólusettir um að leita tafarlaust lækniástoðar ef þeir fá einkenni svo sem mæði, brjóstverk, verk í fótlegg, þrota í fótlegg eða viðvarandi kviðverk í kjölfar bólusetningar. Auk þess skulu allir sem fá einkenni frá taugum, þ.m.t. slæman eða viðvarandi höfuðverk, flog, breytingar á andlegu ástandi eða þokusýn eftir bólusetningu eða sem eftir nokkra daga fá sjálfvakta blæðingu, mar í húð (depilblæðingar) á öðrum stöðum en þar sem bólusett var, leita strax lækniástoðar.

Einstaklinga sem greinast með blóðflagnafæð innan þriggja vikna frá bólusetningu með JCOVDEN á að rannsaka vandlega með tilliti til teikna um segamyndun. Sama á við um einstaklinga sem greinast með segamyndun innan þriggja vikna frá bólusetningu, þá á að rannsaka með tilliti til blóðflagnafæðar.

Hætta á blæðingu samfara lyfjagjöf í vöðva

Eins og við á um aðrar inndælingar í vöðva á að gæta varúðar við gjöf bóluefnisins hjá þeim sem eru á meðferð með blóðþynnningarlyfjum og þeim sem eru með blóðflagnafæð eða einhverja blóðstorkusjúkdóma (t.d. dreyrasýki) vegna þess að blæðing eða mar getur komið fram eftir gjöf í vöðva hjá þessum einstaklingum.

Háræðalekaheilkenni

Örsjaldan hefur verið tilkynnt um háráðalekaheilkenni á fyrstu dögum eftir bólusetningu með JCOVDEN og í sumum tilvikum leiddi það til dauða. Tilkynnt hefur verið um sögu um háráðalekaheilkenni. Háráðalekaheilkenni er mjög sjaldgæfur sjúkdómur sem einkennist af bráðum þjúg, aðallega í útlimum, lágþrýstingi, blóðstyrkt (haemoconcentration) og blóðalbúmínlækkun. Sjúklingar með brátt tilfelli háráðalekaheilkennis eftir bólusetningu þurfa skjóta greiningu og meðferð. Venjulega þarf að beita öflugri stuðningsmeðferð. Einstaklinga með þekkta sögu um háráðalekaheilkenni má ekki bólusetja með þessu bóluefni. Sjá einnig kafla 4.3.

Guillain-Barré heilkenni og þvermænubólga (transverse myelitis)

Örsjaldan hefur verið greint frá Guillain-Barré heilkenni og þvermænubólgu í kjölfar bólusetningar með JCOVDEN. Heilbrigðisstarfsmenn skulu vera vakandi fyrir teiknum og einkennum um Guillain-Barré heilkenni og þvermænubólgu til þess að tryggja rétta sjúkdómsgreiningu svo hægt sé að hefja fullnægjandi stuðningsmeðferð og útiloka aðrar orsakir.

Hjartavöðvabólga og gollurshússbólga

Aukin hætta er á hjartavöðvabólgu og gollurshússbólgu eftir bólusetningu með JCOVDEN (kafla 4.8). Þessir kvillar geta komið fram aðeins nokkrum dögum eftir bólusetningu og komu í flestum tilfellum fram innan 14 daga. Þeir koma oftast fram hjá körlum yngri en 40 ára.

Heilbrigðisstarfsmenn skulu vera vakandi fyrir teiknum og einkennum hjartavöðvabólgu og gollurshússbólgu. Gefa skal þeim sem fá bólusetningu fyrir máli um að leita tafarlaust læknaaðstoðar ef vart verður við einkenni eftir bólusetningu sem gefa til kynna hjartavöðvabólgu eða gollurshússbólgu, svo sem (bráðan eða þrálátan) verk fyrir brjósti, mæði eða hjartsláttarónot. Heilbrigðisstarfsmenn eiga að fara eftir viðeigandi leiðbeiningum og/eða leita ráða hjá sérfræðingi til þess að greina og meðhöndla þessa kvilla.

Hætta á alvarlegum aukaverkunum eftir örvunarskammt

Hættan á alvarlegum aukaverkunum (svo sem blóðstorkusjúkdómum eins og heilkenni segamyndunar með blóðflagnafæð, háráðalekaheilkenni, Guillain-Barré heilkenni, hjartavöðvabólgu og gollurshússbólgu) eftir örvunarskammt með JCOVDEN hefur ekki enn verið skilgreind.

Ónæmisbældir einstaklingar

Verkun, öryggi og ónæmissvörun við bóluefninu hefur ekki verið metið hjá ónæmisbældum einstaklingum, þ.m.t. hjá þeim sem eru á ónæmisbælandi meðferð. Hugsanlegt er að verkun JCOVDEN sé minni hjá ónæmisbældum einstaklingum.

Tímalengd varnar

Ekki er þekkt hversu lengi vörn bóluefnisins varir þar sem klínískar rannsóknir þar sem það verður ákvarðað eru enn yfirstandandi.

Takmarkanir á áhrifum bóluefnisins

Vörn kemur fram um 14 dögum eftir bólusetningu. Eins og við á um öll bóluefni er ekki víst að bólusetning með JCOVDEN veiti öllum sem fá bólusetningu vörn (sjá kafla 5.1).

Hjálparefni

Natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum 0,5 ml skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

Etanól

Lyfið inniheldur 2 mg af alkóhóli (etanóli) í hverjum 0,5 ml skammti. Þetta litla magn alkóhóls í lyfinu mun ekki hafa nein merkjanleg áhrif.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki hafa verið gerðar neinar rannsóknir á milliverkunum. Samhliðagjöf JCOVDEN og annarra bóluafna hefur ekki verið rannsökuð.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Meðganga

Takmörkuð reynsla er af notkun JCOVDEN á meðgöngu. Dýrarannsóknir á JCOVDEN benda hvorki til beinna né óbeinna skaðlegra áhrifa á meðgöngu, fósturvísis-/fósturþroska, fæðingu eða þroska eftir fæðingu (sjá kafla 5.3).

Aðeins skal íhuga gjöf JCOVDEN á meðgöngu þegar hugsanlegur ávinningur vegur þyngra en hugsanleg áhætta fyrir móður og fóstur.

Brjóstgjöf

Ekki er þekkt hvort JCOVDEN skiljist út í brjóstamjólk.

Frjósemi

Dýrarannsóknir benda hvorki til beinna né óbeinna skaðlegra áhrifa á æxlun (sjá kafla 5.3).

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

JCOVDEN hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla. Nokkrar aukaverkananna sem taldar eru upp í kafla 4.8 geta þó haft tímabundin áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Samantekt á öryggi

Grunnbólusetning (samantekin frumgreining)

Öryggi JCOVDEN var metið í samantekinni frumgreiningu úr tvíblindu fösunum í slembuðum samanburðarrannsóknum með lyfleysu, COV1001, COV1002, COV2001, COV3001 og COV3009. Alls fengu 38.538 fullorðnir 18 ára og eldri a.m.k. stakan skammt af JCOVDEN sem grunnbólusetningu. Miðgildi aldurs var 52 ár (á bilinu 18-100 ár). Í samanteknu frumgreiningunni var miðgildi eftirfylgni hjá einstaklingum sem fengu JCOVDEN um 4 mánuðir eftir fulla grunnbólusetningu. Eftirfylgni með öryggi lengri en ≥ 6 mánuðir liggur fyrir hjá 6.136 fullorðnum sem fengu JCOVDEN.

Í samanteknu frumgreiningunni voru algengustu staðbundnu aukaverkanirnar sem greint var frá verkur á stungustað (54,3%). Algengustu altæku aukaverkanirnar voru þreyta (44,0%), höfuðverkur (43,0%), vöðvaverkir (38,1%) og ógleði (16,9%). Hiti (skilgreindur sem líkamshiti $\geq 38,0^{\circ}\text{C}$) kom fram hjá 7,2% þátttakenda. Flestar aukaverkanir voru vægar til meðalmiklar. Í öllum rannsóknunum komu aukaverkanir flestar fram innan 1-2 daga eftir bólusetningu og voru skammvinnar (1-2 dagar).

Aukaverkanabyrði (reactogenicity) var yfirleitt vægari og sjaldgæfari hjá eldri fullorðnum.

Öryggi lyfsins var almennt séð sambærilegt hjá þátttakendum með eða án fyrri vísbendinga um SARS-CoV-2 sýkingu við upphaf. Alls 10,6% einstaklinga sem fengu JCOVDEN voru SARS-CoV-2 jákvæð í upphafi rannsóknarinnar (byggt á mótetnagreiningu í sermi eða RT-PCR greiningu).

Örvunarskammtur (seinni skammtur) eftir grunnbólusetningu með JCOVDEN

Öryggi JCOVDEN örvunarskammts (seinni skammts) sem var gefinn u.þ.b. 2 mánuðum eftir grunnbólusetninguna var metið í yfirstandandi slembaðri, tvíblindri 3. stigs samanburðarrannsókn með lyfleysu (COV3009). Í heildargreiningarþýðinu (FAS), af þeim 15.708 fullorðnum 18 ára og eldri sem fengu 1 skammt af JCOVDEN, fengu alls 8.646 einstaklingar seinni skammt í tvíblinda fasanum.

Öryggi JCOVDEN örvunarskammts (seinni skammts) sem var gefinn a.m.k. 6 mánuðum eftir grunnbólusetninguna var metið í slembaðri, tvíblindri 2. stigs rannsókn (COV2008 Cohort 1 N=330).

Í heildina voru aukaverkanir sem safnað var (solicited) eftir samstæðan (homologous) örvunarskammt áþekkar aukaverkunum sem komu fram eftir fyrsta skammtinn. Engin ný öryggisræsimerki (safety signals) komu fram.

Örvunarskammtur eftir grunnbólusetningu með mRNA COVID-19 bóluefni

Í heildina, í 3 klínískum rannsóknum (þ.m.t. 2 óháðum rannsóknum) hafa u.þ.b. 500 fullorðnir fengið grunnbólusetningu með 2 skömmtum af mRNA COVID-19 bóluefni og stakan örvunarskammt af JCOVDEN a.m.k. 3 mánuðum eftir grunnbólusetningu (rannsóknir COV2008, COV-BOOST og DMID 21-0012). Engin ný öryggisvandamál komu fram. Samt sem áður kom fram tilhneiging til aukinnar tíðni og alvarleika staðbundinna og altækra aukaverkana sem safnað var eftir ósamstæða (heterologous) örvunarskammtinn samanborið við samstæðan örvunarskammt af JCOVDEN.

Örvunarskammtur eftir grunnbólusetningu með adenóveirufjerju COVID-19 bóluefni

Öryggi JCOVDEN ósamstæðs örvunarskammts var metið í COV-BOOST rannsókninni í kjölfar grunnbólusetningar með adenóveirufjerju COVID-19 bóluefni. Þátttakendur fengu 2 skammta af Vaxzevria (N=108) og í kjölfarið örvunarskammt af JCOVDEN 77 dögum eftir seinni skammtinn (miðgildi; Fjórðungsbil úrtaks (IQR): 72-83 dagar). Engin ný öryggisvandamál komu fram.

Tafla með aukaverkunum

Aukaverkanir sem komu fram í samanteknu frumgreiningunni eða eftir markaðssetningu eru flokkaðar samkvæmt MedDRA líffæraflokkun. Tíðniflokkun er skilgreind á eftirfarandi hátt:

Mjög algengar ($\geq 1/10$);

Algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$);

Sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$);

Mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$);

Koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$);

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum).

Innan hvers tíðniflokks eru alvarlegustu aukaverkanirnar taldar upp fyrst.

Tafla 1: Aukaverkanir sem greint var frá eftir bólusetningu með JCOVDEN

Líffæraflokkur	Mjög algengar ($\geq 1/10$)	Algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)	Sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$)	Mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$)	Koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$)	Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)
Blóð og eitlar				Eitlakvilli		Ónæmisblóðflagnafæð
Ónæmiskerfi				Ofsakláði, ofnæmi ^a ,		Bráðaofnæmi ^b
Taugakerfi	Höfuðverkur		Sundl, skjálfti	Náladofi, snertiskynsminnkun Andlitslömum (m.a. Bell's palsy)	Guillain-Barré heilkenni	Þvermænubólga
Eyru og völungarhús				Eyrnasuð		
Hjarta						Hjartavöðvabólga, gollurshússbólga
Æðar				Bláæðasegarek	Segamyndun samhliða blóðflagnafæð	Háræðalekaheilkenni, smáæðabólga í húð
Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti			Hósti, verkur í munnkoki, hnerri			
Meltingarfæri	Ógleði		Niðurgangur, uppköst			
Húð og undirhúð			Útbrot	Ofsvitnun		
Stoðkerfi og bandvefur	Vöðvaverkir		Liðverkir, vöðvamáttleysi, bakverkur, verkur í útlím			
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	Verkur á stungustað, þreyta	Hiti, roði á stungustað, þroti á stungustað, hrollur	Lasleiki, þröttleysi			

^a Ofnæmi vísar til ofnæmisviðbragða í húð og undirhúð.

^b Tilvik fengin úr yfirstandandi opinni klínískri lyfjarannsókn í Suður-Afríku.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá Appendix V og láta lotunúmer fylgja ef það liggur fyrir.

4.9 Ofskömmun

Ekki hefur verið greint frá ofskömmun. Í 1./2. stigs rannsóknum þar sem stærri skammtur (allt að 2-faldur) var gefinn reyndist JCOVDEN þolast vel, þótt bólusettir einstaklingar greindu frá aukinni aukaverkanabyrði (aukinn verkur á bólusetningarstað, þreyta, höfuðverkur, vöðvaverkir, ógleði og hiti).

Við ofskömmun á að fylgjast með lífsmörkum og mögulega er einkennamedferð ráðlögð.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: COVID-19, veirufurja, án eftimyndunar, ATC-flokkur: J07BN02.

Verkunarháttur

JCOVDEN er eingilt bóluefni sem samanstendur af raðbrigða, manna adenóveirutegund 26 genaferju, sem getur ekki eftirmyndað sig og tjáir SARS-CoV-2 gadda (S) glýkóprótein í fullri lengd sem er stöðugt með tilliti til lögunar. Eftir gjöf er S glýkóprótein SARS-CoV-2 tjáð tímabundið og örvar bæði hlutleysandi mótefni og önnur virk S sértæk mótefni sem og frumubundna ónæmissvörun sem beinist gegn S mótefnavakanum, sem getur átt þátt í vörn gegn COVID-19.

Verkun

Verkun eftir grunnbólusetningu með stökum skammti

Frumgreining

Frumgreining (lokadagsetning 22. janúar 2021) á fjölsetra, slembaðri, tvíblindri 3. stigs samanburðar-rannsókn með lyfleysu (COV3001) var gerð í Bandaríkjunum, Suður-Afríku og löndum Rómönsku Ameríku þar sem lagt er mat á verkun, öryggi og ónæmissvörun eftir stakan skammt grunnbólusetningar með JCOVDEN til þess að koma í veg fyrir COVID-19 hjá fullorðnum 18 ára og eldri. Einstaklingar með óeðlilega starfsemi ónæmiskerfisins af völdum sjúkdóms, einstaklingar á ónæmisbælandi meðferð síðustu 6 mánuði sem og þungaðar konur voru útilokuð frá rannsókninni. Þátttakendur með HIV-sýkingu sem haldið var í jafnvægi með meðferð voru ekki útilokaðir. Bóluefni með markaðsleyfi, fyrir utan lifandi bóluefni, mátti gefa meira en 14 dögum fyrir og meira en 14 dögum eftir bólusetninguna í rannsókninni. Lifandi veikluð bóluefni með markaðsleyfi mátti gefa meira en 28 dögum fyrir eða meira en 28 dögum eftir bólusetninguna í rannsókninni.

Alls var 44.325 einstaklingum slembiraðað í samhliða hópa í hlutfallinu 1:1 og fengu JCOVDEN með inndælingu í vöðva eða lyfleysu. Alls fengu 21.895 fullorðnir JCOVDEN og 21.888 fullorðnir fengu lyfleysu. Þátttakendum var fylgt eftir og var miðgildi eftirfylgni u.þ.b. 2 mánuðir eftir bólusetningu.

Greiningarþýðið fyrir meginverkun náði til 39.321 einstaklings og þar af voru 38.059 SARS-CoV-2 einstaklingar sermineikvæðir við upphaf og 1.262 voru með óþekktá sermistöðu.

Lýðfræðilegir þættir og eiginleikar einstaklinga við upphaf rannsóknar voru sambærilegir hjá þeim sem fengu JCOVDEN og þeim sem fengu lyfleysu. Í greiningarþýðinu fyrir meginverkun, hjá þeim sem fengu JCOVDEN, var miðgildi aldurs 52,0 ár (á bilinu: 18 til 100 ár); 79,7% (N=15.646) voru 18 til 64 ára [20,3% (N=3.984) voru 65 ára eða eldri og 3,8% (N=755) voru 75 ára eða eldri]; 44,3% voru konur; 46,8% voru frá Norður-Ameríku (Bandaríkjunum), 40,6% frá Rómönsku Ameríku og 12,6% frá Suður-Afríku. Við upphaf voru alls 7.830 (39,9%) einstaklingar með a.m.k. einn sjúkdóm fyrir sem tengist aukinni hættu á verulegum COVID-19 sjúkdómi. Samhliða sjúkdómar voru m.a.: offita skilgreint sem líkamspyngdarstuðull ≥ 30 kg/m² (27,5%), háþrýstingur (10,3%), sykursýki tegund 2 (7,2%), HIV-sýking sem var stöðug/stjórn hafði náðst á (2,5%), alvarlegir hjartasjúkdómar (2,4%) og astmi (1,3%). Aðrir samhliða sjúkdómar voru til staðar hjá $\leq 1\%$ einstaklinga.

COVID-19 tilfelli voru staðfest á aðalrannsóknastofu byggt á niðurstöðu jákvæðs SARS-CoV-2 veiru RNA með notkun prófs sem byggir á kjarnsýrumögnun (PCR). Verkun bóluefnisins yfir heildina og eftir lykildurshópum er sýnd í töflu 2.

Tafla 2: Greining á verkun bóluefnisins gegn COVID-19^b hjá SARS-CoV-2 sermineikvæðum fullorðnum – greiningarþýðið fyrir meginverkun eftir stakan skammt

Undirhópur	JCOVDEN N=19.630		Lyfleysa N=19.691		% Verkun bóluefnis (95% CI) ^c
	COVID-19 tilfalli (n)	Mannár	COVID-19 tilfalli (n)	Mannár	
14 dögum eftir bólusetningu					
Allir þátttakendur ^a	116	3.116,6	348	3.096,1	66,9 (59,0; 73,4)
18 til 64 ára	107	2.530,3	297	2.511,2	64,2 (55,3; 71,6)
65 ára og eldri	9	586,3	51	584,9	82,4 (63,9; 92,4)
75 ára og eldri	0	107,4	8	99,2	100 (45,9; 100,0)
28 dögum eftir bólusetningu					
Allir þátttakendur ^a	66	3.102,0	193	3.070,7	66,1 (55,0; 74,8)
18 til 64 ára	60	2.518,7	170	2.490,1	65,1 (52,9; 74,5)
65 ára og eldri	6	583,3	23	580,5	74,0 (34,4; 91,4)
75 ára og eldri	0	106,4	3	98,1	–

^a Samsettur aðalendapunktur samkvæmt skilgreiningu í rannsóknaráætluninni.

^b COVID-19 með einkennum þar sem jákvæð RT-PCR niðurstaða var nauðsynleg og a.m.k. 1 einkenni eða teikn frá öndunarvegi eða 2 önnur altæk einkenni eða teikn, samkvæmt skilgreiningu í rannsóknaráætluninni.

^c Öryggisbil fyrir „alla þátttakendur“ var aðlagð til þess að innleiða tegundar I villueftirlit fyrir margar prófanir. Öryggisbil fyrir aldurshópa er birt óaðlagð.

Verkun bóluefnisins gegn verulegu COVID-19 er sýnd í töflu 3 hér á eftir.

Tafla 3: Greiningar á verkun bóluefnisins gegn verulegu COVID-19^a hjá SARS-CoV-2 sermineikvæðum fullorðnum – greiningarþýðið fyrir meginverkun eftir stakan skammt

Undirhópur	JCOVDEN N=19.630		Lyfleysa N=19.691		% Verkun bóluefnis (95% CI) ^b
	COVID-19 tilfalli (n)	Mannár	COVID-19 tilfalli (n)	Mannár	
14 dögum eftir bólusetningu					
Veruleg	14	3.125,1	60	3.122,0	76,7 (54,6; 89,1) ^c
28 dögum eftir bólusetningu					
Veruleg	5	3.106,2	34	3.082,6	85,4 (54,2; 96,9) ^d

^a Lokaákvörðun um hvort tilfalli töldust veruleg COVID-19 tilfalli var tekin af sjálfstæðri matsnefnd, sem lagði einnig mat á alvarleika sjúkdómsins samkvæmt skilgreiningu í leiðbeiningum FDA.

^b Öryggisbil var aðlagð til þess að innleiða tegundar I villueftirlit fyrir margar prófanir.

Af þessum 14 verulegu tilfellum í JCOVDEN hópnunum og 60 í lyfleysuhópnunum, sem komu fram í fyrsta lagi 14 dögum eftir bólusetningu, voru 2 í JCOVDEN hópnunum og 6 í lyfleysuhópnunum lagðir inn á sjúkrahús. Þrír einstaklingar létust (allir í lyfleysuhópnunum). Meirihluti verulegra tilfella sem eftir stóðu uppfylltu eingöngu viðmiðið um súrefnismettun (SpO₂) fyrir verulegan sjúkdóm (≤93% í venjulegu andrúmslofti).

Uppfærðar greiningar

Uppfærðar greiningar á verkun í lok tvíblinda fasans (lokadagsetning 9. júlí 2021) voru gerðar með viðbótartilvikum staðfests COVID-19 sjúkdóms sem söfnuðust upp meðan á blindaðri eftirfylgni með samanburði við lyfleysu stóð, þar sem miðgildi eftirfylgni var 4 mánuðir eftir stakan skammt af JCOVDEN.

Tafla 4: Greining á verkun bóluefnisins gegn COVID-19 með einkennum og verulegu COVID-19 – 14 dögum og 28 dögum eftir stakan skammt

Endapunktur ^c	JCOVDEN		Lyfleysa		% verkun bóluefnis (95% CI)
	N=19.577 ^d		N=19.608 ^d		
	COVID-19 tilfelli (n)	Persónuár	COVID-19 tilfelli (n)	Persónuár	
14 dögum eftir bólusetningu					
<i>COVID-19 með einkennum</i>	484	6.685,6	1.067	6.440,2	56,3 (51,3; 60,9)
18 til 64 ára	438	5.572,0	944	5.363,6	55,3 (49,9; 60,2)
65 ára og eldri	46	1.113,6	123	1.076,6	63,8 (48,9; 74,8)
75 ára og eldri	9	198,2	15	170,9	48,3 (-26,1; 80,1)
<i>Verulegt COVID-19</i>	56	6.774,6	205	6.625,2	73,3 (63,9; 80,5)
18 til 64 ára	46	5.653,8	175	5.531,4	74,3 (64,2; 81,8)
65 ára og eldri	10	1.120,8	30	1.093,8	67,5 (31,6; 85,8)
75 ára og eldri	2	199,4	6	172,4	71,2 (-61,2; 97,2)
28 dögum eftir bólusetningu					
<i>COVID-19 með einkennum</i>	433	6.658,4	883	6.400,4	52,9 (47,1; 58,1)
18 til 64 ára	393	5.549,9	790	5.330,5	52,2 (46,0; 57,8)
65 ára og eldri	40	1.108,5	93	1.069,9	58,5 (39,3; 72,1)
75 ára og eldri	9	196,0	10	169,3	22,3 (-112,8; 72,1)
<i>Verulegt COVID-19</i>	46	6.733,8	176	6.542,1	74,6 (64,7; 82,1)
18 til 64 ára	38	5.619,2	150	5.460,5	75,4 (64,7; 83,2)
65 ára og eldri	8	1.114,6	26	1.081,6	70,1 (32,1; 88,3)
75 ára og eldri	2	197,2	5	170,1	65,5 (-110,7; 96,7)

^a COVID-19 með einkennum þar sem jákvæð RT-PCR niðurstaða var nauðsynleg og a.m.k. 1 einkenni eða teikn frá öndunarvegi eða 2 önnur altæk einkenni eða teikn, samkvæmt skilgreiningu í rannsóknaráætluninni.

^b Lokaákvörðun um hvort tilfelli töldust veruleg COVID-19 tilfelli var tekin af sjálfstæðri matsnefnd, sem lagði einnig mat á alvarleika sjúkdómsins samkvæmt skilgreiningu í leiðbeiningum FDA.

^c Samsettur aðalendapunktur samkvæmt skilgreiningu í rannsóknaráætluninni.

^d Verkunarþýði samkvæmt rannsóknaráætlun

Meira en 14 dögum eftir bólusetningu var sjúkrahúsinnlögn nauðsynleg í 18 COVID-19 tilfellum sem staðfest voru með sameindaprófi í JCOVDEN hópnum samanborið við 74 í lyfleysuhópnum, sem leiðir til 76,1% (aðlagð 95% CI: 56,9; 87,7) verkunar bóluefnisins. Í alls 5 tilfellum í JCOVDEN hópnum var innlögn á gjörgæsludeild nauðsynleg samanborið við 17 í lyfleysuhópnum og í 4 tilfellum í JCOVDEN hópnum var öndunarvél nauðsynleg samanborið við 8 í lyfleysuhópnum.

Verkun bóluefnisins gegn einkennalausum sýkingum minnst 28 dögum eftir bólusetningu var 28,9% (95% CI: 20,0; 36,8) og gegn öllum SARS-CoV-2 sýkingum 41,7% (95% CI: 36,3; 46,7).

Undirhópagreiningar á meginverkunarendapunkti sýndu svipað punktmát með tilliti til verkunar hjá karl- og kvenkynspáttakendum sem og þáttakendum með og án samhliða sjúkdóma sem tengjast mikilli hættu á verulegu COVID-19.

Samantekt á verkun bóluefnisins eftir afbrigði stofns er sýnd í töflu 5 hér á eftir:

Tafla 5: Samantekt á verkun bóluefnisins gegn COVID-19 með einkennum^a og verulegu COVID-19^b eftir afbrigði stofns eftir stakan skammt

Afbrigði	Upphaf	Alvarleiki	
		COVID-19 með einkennum % verkun bóluefnis (95% CI)	Verulegt COVID-19 % verkun bóluefnis (95% CI)
Viðmið	Minnst 14 dögum eftir bólusetningu	67,5% (56,1; 76,2)	88,5% (67,7; 97,0)
	Minnst 28 dögum eftir bólusetningu	58,9% (43,4; 70,5)	89,6% (66,3; 98,0)
Alfa (B.1.1.7)	Minnst 14 dögum eftir bólusetningu	70,1% (35,1; 87,6)	51,1% (-241,2; 95,6)
	Minnst 28 dögum eftir bólusetningu	70,2% (35,3; 87,6)	51,4% (-239,0; 95,6)
Beta (B.1.351)	Minnst 14 dögum eftir bólusetningu	38,1% (4,2; 60,4)	70,2% (28,4; 89,2)
	Minnst 28 dögum eftir bólusetningu	51,9% (19,1; 72,2)	78,4% (34,5; 94,7)
Gamma (P.1/P.1.x/P.1.x.x)	Minnst 14 dögum eftir bólusetningu	37,2% (15,2; 53,7)	62,4% (19,4; 83,8)
	Minnst 28 dögum eftir bólusetningu	37,3% (15,4; 53,8)	62,6% (19,9; 83,9)
Zeta (P.2)	Minnst 14 dögum eftir bólusetningu	64,6% (47,7; 76,6)	91,1% (38,8; 99,8)
	Minnst 28 dögum eftir bólusetningu	64,0% (43,2; 77,7)	87,9% (9,4; 99,7)
My (B.1.621/B.1.621.1)	Minnst 14 dögum eftir bólusetningu	31,9% (-3,3; 55,5)	80,4% (41,6; 95,1)
	Minnst 28 dögum eftir bólusetningu	32,0% (-3,1; 55,6)	80,6% (42,0; 95,2)
Lambda (C.37/C.37.1)	Minnst 14 dögum eftir bólusetningu	11,2% (-34,6; 41,6)	60,9% (-35,6; 91,0)
	Minnst 28 dögum eftir bólusetningu	11,4% (-34,3; 41,7)	61,1% (-34,7; 91,1)
Delta (B.1.617.2/AY.4)	Minnst 14 dögum eftir bólusetningu	3,7% (-145,0; 62,1)	NE* NE*
	Minnst 28 dögum eftir bólusetningu	3,9% (-144,5; 62,2)	NE* NE*
Önnur	Minnst 14 dögum eftir bólusetningu	73,0% (65,4; 79,2)	81,4% (59,8; 92,5)

	Minnst 28 dögum eftir bólusetningu	69,0% (59,3; 76,6)	75,7% (46,2; 90,3)
--	---------------------------------------	-----------------------	-----------------------

- ^a COVID-19 með einkennum þar sem jákvæð RT-PCR niðurstaða var nauðsynleg og a.m.k. 1 einkenni eða teikn frá öndunarvegi eða 2 önnur altæk einkenni eða teikn, samkvæmt skilgreiningu í rannsóknaráætluninni.
- ^b Lokaákvörðun um hvort tilfelli töldust veruleg COVID-19 tilfelli var tekin af sjálfstæðri matsnefnd, sem lagði einnig mat á alvarleika sjúkdómsins samkvæmt skilgreiningu í leiðbeiningum FDA.
- * Ef færri en 6 tilfelli koma fram við endapunkt þá er verkun bóuefnis ekki sýnd. NE = ekki hægt að meta.

Verkun tveggja skammta af JCOVDEN gefnir með 2 mánaða millibili

Lokagreining á verkun (lokadagsetning 25. júní 2021) á fjölsetra, slembaðri, tvíblindri 3. stigs samanburðarrannsókn með lyfleysu (COV3009) var gerð í Norður-Ameríku og Rómönsku Ameríku, Afríku, Evrópu og Asíu til að meta verkun, öryggi og ónæmissvörun 2 skammta af JCOVDEN sem eru gefnir með 56 daga millibili. Einstaklingar með óeðlilega starfsemi ónæmiskerfisins af völdum sjúkdóms, einstaklingar á ónæmisbælandi meðferð síðustu 6 mánuði sem og þungaðar konur voru útilokuð frá rannsókninni. Þátttakendur með HIV-sýkingu sem haldið var í jafnvægi með meðferð voru ekki útilokaðir. Bóluefni með markaðsleyfi, fyrir utan lifandi bóluefni, mátti gefa meira en 14 dögum fyrir og meira en 14 dögum eftir bólusetninguna í rannsókninni. Lifandi veikluð bóluefni með markaðsleyfi mátti gefa meira en 28 dögum fyrir eða meira en 28 dögum eftir bólusetninguna í rannsókninni.

Alls var 31.300 einstaklingum slembiraðað í tvíblinda fasa rannsóknarinnar. Alls voru 14.492 (46,3%) einstaklingar í verkunarþýði samkvæmt rannsóknaráætluninni (7.484 einstaklingar fengu JCOVDEN og 7.008 einstaklingar fengu lyfleysu). Þátttakendum var fylgt eftir í 36 daga (miðgildi) (á bilinu: 0-172 dagar) eftir bólusetningu.

Lýðfræðilegir þættir og eiginleikar einstaklinga við upphaf rannsókna voru sambærilegir hjá þeim sem fengu a.m.k. tvo skammta af JCOVDEN og þeim sem fengu lyfleysu. Í greiningarþýðinu fyrir meginverkun, hjá þeim sem fengu 2 skammta af JCOVDEN, var miðgildi aldurs 50,0 ár (á bilinu: 18 til 99 ár); 87,0% (N=6.512) voru 18 til 64 ára [13,0% (N=972) voru 65 ára eða eldri og 1,9% (N=144) voru 75 ára eða eldri]; 45,4% voru konur; 37,5% voru frá Norður-Ameríku (Bandaríkjunum), 51,0% frá Evrópu (að meðtöldu Bretlandi), 5,4% frá Suður-Afríku, 1,9% frá Filippseyjum og 4,2% frá Rómönsku Ameríku. Við upphaf voru alls 2.747 (36,7%) einstaklingar með a.m.k. einn sjúkdóm fyrir sem tengist aukinni hættu á að þróa með sér verulegan COVID-19 sjúkdóm. Samhliða sjúkdómar voru m.a.: offita skilgreint sem líkamsþyngdarstuðull ≥ 30 kg/m² (24,6%), háþrýstingur (8,9%), kæfisvefn (6,7%), sykursýki tegund 2 (5,2%), alvarlegir hjartasjúkdómar (3,6%), astmi (1,7%) og HIV-sýking sem var stöðug/stjórn hafði náðst á (1,3%). Aðrir samhliða sjúkdómar voru til staðar hjá $\leq 1\%$ einstaklinga.

Verkun bóluefnisins gegn COVID-19 með einkennum og verulegu COVID-19 er sýnd í töflu 6 hér á eftir:

Tafla 6: Greining á verkun bóluefnisins gegn COVID-19 með einkennum^a og verulegu COVID-19^b – 14 dögum eftir örvunarskammt (seinni skammt)

Endapunktur	JCOVDEN N=7.484 ^c		Lyfleysa N=7.008 ^c		% verkun bóluefnis (95% CI) ^d
	COVID-19 tilfelli (n)	Persónuár	COVID-19 tilfelli (n)	Persónuár	
COVID-19 með einkennum	14	1730,0	52	1595,0	75,2 (54,6; 87,3)
Verulegt COVID-19	0	1730,7	8 ^e	1598,9	100 (32,6; 100,0)

- ^a COVID-19 með einkennum þar sem jákvæð RT-PCR niðurstaða var nauðsynleg og a.m.k. 1 einkenni eða teikn frá öndunarvegi eða 2 önnur altæk einkenni eða teikn, samkvæmt skilgreiningu í rannsóknaráætluninni.
- ^b Lokaákvörðun um hvort tilfelli töldust veruleg COVID-19 tilfelli var tekin af sjálfstæðri matsnefnd, sem lagði einnig mat á alvarleika sjúkdómsins samkvæmt skilgreiningu í leiðbeiningum FDA.
- ^c Verkunarþýði samkvæmt rannsóknaráætlun.
- ^d Öryggisbil var aðlagð til þess að innleiða tegundar I villueftirlit fyrir margar prófanir.
- ^e Af þeim 8 þátttakendum sem voru með verulegan sjúkdóm var 1 lagður inn á gjörgæsludeild.

Niðurstöður lokagreiningar á afbrigðum þar sem næg tilfelli voru til staðar fyrir túlkun sem skiptir máli (alfa [B.1.1.7] og my [B.1.621/B.1.621.1]) sýndu að eftir fyrsta skammt af JCOVDEN var verkun 14 dögum eftir skammt 1 (dagur 15-dagur 56) fyrir þessi tvö afbrigði 73,8% [95% CI: 49,7; 87,4] fyrir alfa og 38,6% [95% CI: -43,9; 75,1] fyrir my. Eftir seinni skammtinn (≥ 71 dagur) var verkun gegn alfa 83,7% [95% CI: 43,8; 97,0] og gegn my 53,9% [95% CI: -48,0; 87,6]. Aðeins voru 7 delta tilfelli (4 delta tilfelli í JCOVDEN hópnum og 3 í lyfleysuhópnum). Ekki voru nein tilfelli með viðmiðunarstofni, hvorki hjá hópnum sem fékk JCOVDEN né hópnum sem fékk lyfleysu, í eftirfylgni 14 dögum eftir örvunarskammtinn (≥ 71 dagur).

Verkun bóluefnisins gegn einkennalausum sýkingum minnst 14 dögum eftir seinni bólusetningu var 34,2% (95% CI: -6,4; 59,8).

Ónæmissvörun við örvunarskammti (seinni skammti) í kjölfar grunnbólusetningar með JCOVDEN

Tekið skal fram að fylgni ónæmissvörunar og verndar hefur ekki verið staðfest. Í 2. stigs rannsókn (COV2001) fengu einstaklingar á aldrinum 18 ára til og með 55 ára og 65 ára og eldri JCOVDEN örvunarskammt u.þ.b. 2 mánuðum eftir grunnbólusetninguna. Ónæmissvörun var metin með því að mæla hlutleysandi mótefni gegn SARS-CoV-2 Victoria/1/2020 stofni með viðurkenndri greiningu á hlutleysingu á villigerðarveiru (wild-type virus neutralisation assay, wtVNA). Upplýsingar um ónæmissvörun liggja fyrir hjá 39 einstaklingum, þar af eru 15 þeirra 65 ára og eldri, og þær eru teknar saman í töflu 7.

Tafla 7: SARS-CoV-2 hlutleysing á villigerð VNA-VICTORIA/1/2020* (IC50), rannsókn COV2001 hópur 1, ónæmissvörunarþýði samkvæmt rannsóknaráætlun**

	Upphafsgildi (dagur 1)	28 dögum eftir grunnbólusetningu (dagur 29)	Fyrir örvunarskammt (dagur 57)	14 dögum eftir örvunarskammt (dagur 71)	28 dögum eftir örvunarskammt (dagur 85)
N	38	39	39	39	38
Margfeldismeðaltals títri (95% CI)	<LLOQ (<LLOQ, <LLOQ)	260 (196; 346)	212 (142; 314)	514 (357; 740)	424 (301; 597)
Hækkun margfeldismeðaltals (95% CI) frá því fyrir örvunarskammt	n/a	n/a	n/a	2,3 (1,7; 3,0)	1,8 (1,4; 2,4)

LLOQ = Lægri magngreiningarmörk

* Victoria/1/2020 stofn telst sem viðmiðunarstofn

** PPI set: Ónæmissvörunarþýði samkvæmt rannsóknaráætlun felur í sér alla slembiraðaða og bólusetta einstaklinga sem upplýsingar um ónæmissvörun liggja fyrir um, fyrir utan þá sem eru með mikil frávik frá rannsóknaráætluninni sem gert er ráð fyrir að hafi áhrif á niðurstöður ónæmissvörunar. Að auki voru einstaklingar þar sem sýni voru fengin eftir að bólusetning hafði fallið úr eða einstaklingar með náttúrulega SARS-CoV-2 sýkingu sem kom fram eftir skimun (ef það á við) útilokaðir frá greiningunni.

Einnig komu fram hækkningar á hlutleysandi mótefnum (wtVNA) og S-bindandi mótefnum (ELISA próf) gegn viðmiðunarstofni SARS-CoV-2 í rannsóknum COV1001, COV1002 og COV2001 hjá takmörkuðum fjölda þátttakenda eftir örvunarskammt sem var gefinn eftir 2, 3 og 6 mánuði, samanborið við gildi áður en örvunarskammtur var gefinn. Í heildina jukust margfeldismeðaltals títrar frá því fyrir örvunarskammt þar til 1 mánuði eftir örvunarskammt á bilinu 1,5 til 4,4 falt fyrir hlutleysandi mótefni og 2,5 til 5,8 falt fyrir bindandi mótefni. Tvöfalt lægri mótefnagildi sáu

4 mánuðum eftir 2 mánaða örvunarskammt, samanborið við 1 mánuði eftir 2 mánaða örvunarskammt. Mótefnagildi voru eigi að síður hærri en mótefnagildi eftir stakan skammt á svipuðum tímapunkti. Þessi gögn styðja gjöf örvunarskammts sem er gefinn með millibili sem er 2 mánuðir eða lengra eftir grunnbólusetningu.

Ónæmissvörun við örvunarskammti í kjölfar grunnbólusetningar með mRNA COVID-19 bóluefni

COV-BOOST rannsóknin er fjölsetra, slembuð 2. stigs rannsókn að frumkvæði rannsakanda (NCT73765130) sem var gerð í Bretlandi til að meta örvunarbólusetningu gegn COVID-19. Þátttakendur voru fullorðnir á aldrinum 30 ára eða eldri. Hópur þátttakenda fékk tvo skammta af Comirnaty (N=89) og í kjölfarið örvunarskammt af JCOVDEN. Miðgildi millibilsins (fjórðungsbil úrtaks, IQR) var 106 (91-144) dagar á milli seinni skammts og örvunarskammts. JCOVDEN örvaði svörun bindandi mótefna (N=88), hlutleysandi gerviveirumótefna (N=77) og hlutleysandi villigerðarveirumótefna (N=21) gegn viðmiðunarstofninum samkvæmt mælingu á degi 28. Á degi 84 eftir örvunarskammt voru gildi margfeldismeðaltals títra enn hærri en áður en örvunarskammtur var gefinn. JCOVDEN örvaði einnig hlutleysandi gerviveirumótefnasvar gegn delta afbrigðinu sem metið var á degi 28 (N=89).

DMID 21-0012, óháð 1./2. stigs opin klínísk rannsókn (NCT04889209) var gerð í Bandaríkjunum til að meta ósamstæðan (heterologous) örvunarskammt með JCOVDEN. Vegna takmarkaðrar stærðar úrtaks er munur sem kemur fram aðeins lýsandi. Örvunarskammtur af JCOVDEN var gefinn fullorðnum einstaklingum sem höfðu lokið grunnbólusetningu með 2 skömmtum af Spikevax eða 2 skömmtum af Comirnaty minnst 12 vikum fyrir skráningu í rannsóknina (meðaltal millibils [bil] var 20 [13-26] vikur fyrir Spikevax og 21 [12-41] vika fyrir Comirnaty) og voru ekki með sögu um SARS-CoV-2 sýkingu. JCOVDEN örvaði svörun bindandi mótefna og hlutleysandi gerviveirumótefna gegn viðmiðunarstofninum og delta afbrigðinu hjá einstaklingum sem höfðu fengið grunnbólusetningu með 2 skömmtum af Spikevax (N=49) eða 2 skömmtum af Comirnaty (N=50), samkvæmt mælingu á degi 15 eftir örvunarbólusetningu. JCOVDEN örvaði hlutleysandi gerviveirumótefnasvar gegn ómíkrón BA.1 afbrigði hjá einstaklingum sem höfðu fengið grunnbólusetningu með 2 skömmtum af Comirnaty (N=50), samkvæmt mælingu á degi 29.

Ónæmissvörun við örvunarskammti í kjölfar grunnbólusetningar með adenóveirufurju COVID-19 bóluefni

Í COV-BOOST rannsókninni (sjá snið rannsóknaframar) var einnig lagt mat á örvunarskammt af JCOVDEN hjá þátttakendum sem höfðu fengið 2 skammta af Vaxzevria (N=101). Miðgildi millibilsins (fjórðungsbil úrtaks, IQR) var 77 (72-83) dagar á milli seinni skammts og örvunarskammts. JCOVDEN örvaði svörun bindandi mótefna (N=94), hlutleysandi gerviveirumótefna (N=94) og hlutleysandi villigerðarveirumótefna (N=21) gegn viðmiðunarstofninum. Á degi 84 eftir örvunarskammt voru gildi margfeldismeðaltals títra enn hærri en fyrir örvunarskammt. JCOVDEN örvaði einnig hlutleysandi gerviveirumótefnasvar gegn delta afbrigðinu sem metið var á degi 28 (N=90).

Lýsandi gögn úr COV-BOOST rannsókninni og DMID 21-0012 rannsókninni benda til að örvun með JCOVDEN eftir grunnbólusetningu með adenóveirufurju bóluefni leiði til minni mótefnasvörunar samanborið við ósamstæðan örvunarskammt með samþykktu mRNA bóluefni eftir grunnbólusetningu með adenóveirufurju bóluefni. Niðurstöður rannsókna benda einnig til að hlutleysandi mótefnatítrar sem náð var 1 mánuði eftir örvun með JCOVDEN í kjölfar grunnbólusetningar með mRNA bóluefni séu sambærilegir við það sem kemur fram eftir samstæðan örvunarskammt með mRNA bóluefni.

Eldri einstaklingar

JCOVDEN var metið hjá einstaklingum 18 ára og eldri. Verkun JCOVDEN var sambærileg milli eldri einstaklinga (≥ 65 ára) og yngri einstaklinga (18-64 ára).

Börn

Lyfjastofnun Evrópu hefur frestað kröfu um að lagðar séu fram niðurstöður úr rannsóknum á JCOVDEN hjá einum eða fleiri undirhópum barna til að koma í veg fyrir COVID-19 (sjá upplýsingar í kafla 4.2 um notkun handa börnum).

5.2 Lyfjahvörf

Á ekki við.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Forklínískar upplýsingar benda ekki til sérstakrar hættu fyrir menn, á grundvelli hefðbundinna rannsókna á eiturverkunum eftir endurtekna skammta og staðbundnu þoli og eiturverkunum á æxlun og þroska.

Eiturverkanir á erfðaeefni og krabbameinsvaldandi áhrif

JCOVDEN hefur ekki verið metið með tilliti til eiturverkana á erfðaeefni eða krabbameinsvaldandi áhrifa. Ekki er gert ráð fyrir að þættir bóluefnisins hafi eiturverkanir á erfðaeefni eða krabbameinsvaldandi áhrif.

Eiturverkanir á æxlun og frjósemi

Eiturverkanir á æxlun og frjósemi hjá kvendýrum voru metnar í sameinaðri rannsókn á fósturvísis-fósturþroska og þroska fyrir og eftir fæðingu hjá kaninum. Í rannsókninni var fyrsta bólusetning JCOVDEN gefin kvenkyns kaninum í vöðva 7 dögum fyrir mökun í skömmtum sem jafngilda 2-földum ráðlögðum skammti hjá mönnum og í kjölfarið tvær bólusetningar með sama skammti á meðgöngu (þ.e. á 6. og 20. degi meðgöngu). Engin áhrif á frjósemi kvendýra, meðgöngu, eða fósturvísis-fósturþroska eða þroska afkvæmis komu fram í tengslum við bóluefnið. SARS-CoV-2 S prótein-sértækur mótefnatítri kom í ljós hjá mæðrum og einnig fósturum og afkvæmum þeirra sem bendir til að mótefni frá mæðrum hafi borist í fóstur á meðgöngu. Engar upplýsingar liggja fyrir um JCOVDEN varðandi útskilnað bóluefnisins í mjólk.

Að auki gaf hefðbundin rannsókn á eiturverkunum (eftir endurtekna skammta) með JCOVDEN hjá kaninum ekki til kynna áhrif á æxlunarferi hjá karldýrum sem myndu skerða frjósemi karldýra.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

10 hettuglasa pakkning

2-hydroxypropyl- β -cyclodextrin (HBCD)

Sítrónusýrueinhýdrat

Etanól

Saltsýra (fyrir stillingu á pH)

Polysorbat 80

Natríumklóríð

Natríumhýdroxíð (fyrir stillingu á pH)

Trínatríumsítrat díhýdrat

Vatn fyrir stungulyf

20 hettuglasa pakkning

2-hydroxypropyl- β -cyclodextrin (HBCD)

Sítrónusýrueinhýdrat
Etanól
Saltsýra (fyrir stillingu á pH)
Polysorbat 80
Natríumklóríð
Natríumhýdroxíð (fyrir stillingu á pH)
Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu lyfi saman við önnur lyf eða þynna.

6.3 Geymsluþol

Órofið hettuglas

2 ár þegar geymt við -25°C til -15°C.

Þegar bóluefnið hefur verið tekið úr frysti má geyma órofið hettuglas í kæli við 2°C til 8°C, varið gegn ljósi, í eitt tímabil sem er allt að 11 mánuðir án þess að fara fram yfir prentaða fyrningardagsetningu (EXP).

Ekki má frysta aftur bóluefni sem hefur þiðnað.

Sjá sérstakar varúðarreglur við geymslu í kafla 6.4.

Opið hettuglas (eftir að stungið hefur verið á hettuglasið)

Sýnt hefur verið fram á efna- og eðlisfræðilegan stöðugleika bóluefnisins við notkun, þ.m.t. í flutningi, í 6 klst. við 2°C til 25°C. Út frá örverufræðilegu sjónarmiði á helst að nota bóluefnið strax eftir að stungið hefur verið á hettuglasið; þó má geyma bóluefnið við 2°C til 8°C í að hámarki 6 klst. eða áfram við stofuhita (að hámarki 25°C) í allt að 3 klst. eftir að stungið hefur verið á hettuglasið. Eftir þennan tíma er geymsla við notkun á ábyrgð notanda.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið og flytjið frosið við -25°C til -15°C. Fyrningardagsetning fyrir geymslu við -25°C til -15°C er prentuð á hettuglasið og öskjuna á eftir EXP.

Eftir geymslu í frysti við -25°C til -15°C má þiða bóluefnið við 2°C til 8°C eða við stofuhita:

- við 2°C til 8°C: askja með 10 eða 20 hettuglösum þiðnar á u.þ.b. 13 klst. og stakt hettuglas þiðnar á u.þ.b. 2 klst.
- við stofuhita (að hámarki 25°C): askja með 10 eða 20 hettuglösum þiðnar á u.þ.b. 4 klst. og stakt hettuglas þiðnar á u.þ.b. 1 klst.

Bóluefnið má einnig geyma í kæli eða flytja við 2°C til 8°C í eitt tímabil sem er allt að 11 mánuðir án þess að fara fram yfir upprunalegu fyrningardagsetninguna (EXP). Þegar bóluefnið er flutt í 2°C til 8°C geymslu verður að skrifa uppfærða fyrningardagsetningu á öskjuna og nota skal bóluefnið eða farga því fyrir uppfærðu fyrningardagsetninguna. Strika skal yfir upprunalegu fyrningardagsetninguna. Bóluefnið má einnig flytja við 2°C til 8°C svo framarlega sem geymsluskilyrði (hitastig, tími) séu eins og við á.

Ekki má frysta aftur bóluefni sem hefur þiðnað.

Geymið hettuglösin í upprunalegri öskju til varnar gegn ljósi.

JCOVDEN í órofnu hettuglasi er stöðugt í alls 12 klst. við 9°C til 25°C. Þetta eru ekki ráðlagðar geymslu- eða flutningsaðstæður en geta verið leiðbeinandi við tímabundin frávik á hitastigi meðan á 11 mánaða geymslu við 2°C til 8°C stendur.

Geymsluskilyrði eftir að pakking lyfsins hefur verið rofin, sjá kafla 6.3.

6.5 Gerð íláts og innihald

2,5 ml af dreifu í fjölskammta hettuglasi (úr gleri af tegund I) með gúmmítappa (klóróbútýl með húðuðu yfirborði úr flúorfjöllíðu), álinnsigli og bláu plastloki. Hvert hettuglas inniheldur 5 skammta sem hver er 0,5 ml.

Pakking með 10 eða 20 fjölskammta hettuglösum.

Ekki er víst að allar pakkingastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Leiðbeiningar um meðhöndlun og gjöf

Meðhöndlun bóludefnisins á að vera í höndum heilbrigðisstarfsmanns sem viðhefur smitgát til að viðhalda sæfingu hvers skammts.

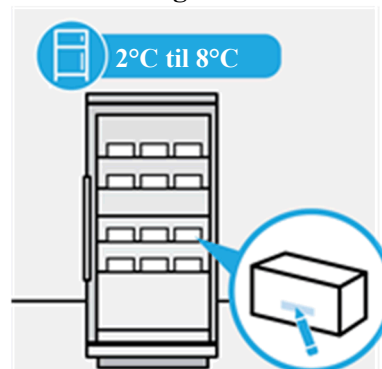
- Bóludefnið er tilbúið til notkunar þegar það hefur þiðnað.
- Bóludefnið má afhenda frosið við -25°C til -15°C eða þiðið við 2°C til 8°C.
- Bóludefni sem hefur þiðnað má ekki frysta aftur.
- Geymið hettuglös in í upprunalegri öskju til varnar gegn ljósi og til að skrá á fyrningardagsetningu fyrir mismunandi geymsluskilyrði, ef við á.

a. Geymsla við móttöku bóludefnisins

EF BÓLUDEFNIÐ ER MÓTTEKIÐ FROSID VIÐ -25°C til -15°C er hægt að:



EDA



Geyma í frysti

- Bóludefnið má geyma og flytja í frysti við -25°C til -15°C.
- Fyrningardagsetning fyrir geymslu er prentuð á hettuglasið og öskjuna á eftir EXP (sjá kafla 6.4).

Geyma í kæli

- Bóludefnið má einnig geyma og flytja við 2°C til 8°C í eitt tímabil sem er **allt að 11 mánuðir**, án þess að fara fram yfir upprunalegu fyrningardagsetninguna (EXP).
- Þegar bóludefnið er flutt yfir í kæli í 2°C til 8°C verður að skrifa uppfærða fyrningardagsetningu á öskjuna og nota skal bóludefnið eða farga því fyrir uppfærðu fyrningardagsetninguna. **Strika skal yfir upprunalegu fyrningardagsetninguna** (sjá kafla 6.4).

EF BÓLUEFNIÐ ER MÓTTÆKIÐ ÞÍÐIÐ VIÐ 2°C til 8°C á að geyma það í kæli:



⚠ Ekki má frysta aftur bóluefnið ef það er móttækið þíðið við 2°C til 8°C.

Athugið: Ef bóluefnið er móttækið í kæli við 2°C til 8°C á að athuga hvort fyrningardagsetningin hafi verið uppfærð við móttöku hjá dreifingaraðila. Ef nýja EXP dagsetningin finnst ekki hafið þá samband við dreifingaraðila til þess að staðfesta EXP dagsetningu fyrir geymslu í kæli. Skrifðu **nýju fyrningardagsetninguna** á öskjuna áður en bóluefnið er látið í kælinn. **Strika skal yfir upprunalegu fyrningardagsetninguna** (sjá kafla 6.4).

b. Við geymslu í frysti á að þíða hettuglösun í kæli eða við stofuhita fyrir gjöf

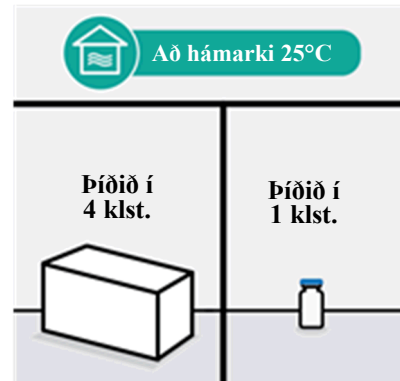


Þíðið í kæli

- Eftir geymslu í frysti við -25°C til -15°C mun askja með 10 eða 20 hettuglösum þíðna á u.þ.b. 13 klst. og stök hettuglös þíðna á u.þ.b. 2 klst. **við 2°C til 8°C**
- Sjá leiðbeiningar í kaflanum „Geyma í kæli“ ef bóluefnið er ekki notað strax.
- Geyma verður hettuglasið í upprunalegu öskjunni til varnar gegn ljósi og til að skrá fyrningardagsetningu á fyrir mismunandi geymsluskilyrði, ef við á.

⚠ Bóluefni sem hefur þíðnað má ekki frysta aftur.

EDA



Þíðið við stofuhita

- Eftir geymslu í frysti við -25°C til -15°C á að þíða öskju með 10 eða 20 hettuglösum eða stök hettuglös við stofuhita að hámarki 25°C.
- Askja með 10 eða 20 hettuglösum þíðnar á u.þ.b. 4 klst.
- Stök hettuglös þíðna á u.þ.b. 1 klst.
- Bóluefnið er stöðugt í alls 12 klst. við 9°C til 25°C. Þetta eru ekki ráðlagðar geymslu- eða flutningsaðstæður en geta verið leiðbeinandi við tímabundin frávík á hitastigi.
- Sjá leiðbeiningar í kaflanum „Geyma í kæli“ ef bóluefnið er ekki notað strax.

⚠ Bóluefni sem hefur þíðnað **má ekki** frysta aftur.

c. Skoðið hettuglasið og bóluefnið

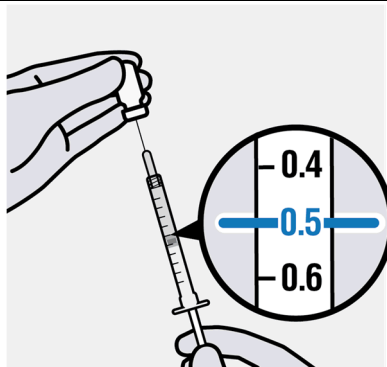
- JCOVDEN er litlaus eða aðeins gulleit, tær til mikið ópallýsandi dreifa (pH 6-6,4).
- Bóluefnið á að skoða fyrir gjöf með tilliti til agna eða óeðlilegs litar.
- Hettuglasið á að skoða fyrir gjöf með tilliti til sprungna eða einhverra fráviks, t.d. ef merki eru um að átt hafi verið við glasið. Ekki má gefa bóluefnið ef eitthvað af þessu á við.

d. Undirbúningur og gjöf bóluefnisins



Sveiflið hettuglasinu gætilega

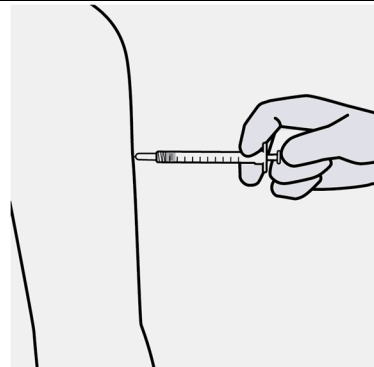
- Áður en skammtur af bóluefninu er gefinn á að sveifla hettuglasinu gætilega í **uppréttri stöðu í 10 sekúndur**.
- Ekki hrista.



Dragið upp 0,5 ml

- Notið sæfða nál og sæfða sprautu til að draga upp stakan **0,5 ml** skammt úr fjölskammta hettuglasinu (sjá kafla 4.2).

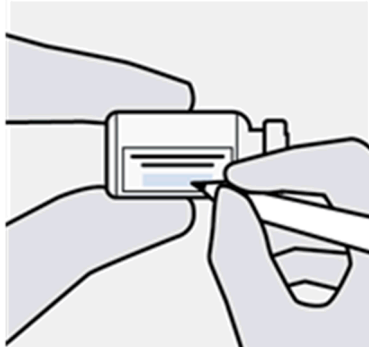
⚠ Hægt er að draga upp að hámarki 5 skammta úr fjölskammta hettuglasinu. Onotuðu bóluefni í hettuglasinu á að farga þegar 5 skammtar hafa verið dregnir upp.



Gefið 0,5 ml með inndælingu

- Gefið **eingöngu með inndælingu í vöðva**, í axlarvöðva í upphandlegg (sjá kafla 4.2).

e. Geymsla eftir að stungið hefur verið á hettuglasið



Skráið dagsetningu og tíma þegar á að farga hettuglasinu

- Þegar stungið hefur verið á hettuglas á að skrá hvenær farga á bóluefninu (dagsetningu og tíma) á merkimiða hettuglassins.




- Þegar stungið hefur verið á hettuglasið má geyma bóluefnið við **2°C til 8°C** í **allt að 6 klst.**
- Fargið ef bóluefnið er ekki notað innan þess tíma.

EDA



- Þegar stungið hefur verið á hettuglasið má geyma bóluefnið við **stofuhita (að hámarki 25°C)** í eitt tímabil sem er **allt að 3 klst.** (sjá kafla 6.3).

 Notið helst strax eftir að stungið hefur verið á hettuglasið í fyrsta sinn.

- Fargið ef bóluefnið er ekki notað innan þess tíma.

f. Förgun

Farga skal öllum bóluefnaleifum eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur um lyfjaúrgang. Ef eitthvað hellist niður á að sótthreinsa með efnum með veirueyðandi virkni gegn adenóveiru.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgía

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/20/1525/001
EU/1/20/1525/002

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 11. mars 2021.
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 3. janúar 2022.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

VIÐAUKI II

- A. **FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG
FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR
LOKASAMÞYKKT**
- B. **FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG
NOTKUN**
- C. **AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. **FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG
VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda líffræðilegra virkra efna

Janssen Biologics B.V.
Einsteinweg 101
2333 CB Leiden
Holland

Emergent Manufacturing
Operations Baltimore LLC
5901 East Lombard Street
Baltimore, MD 21224
Bandaríkin

Biological E. Limited
Plot No. 1, Biotech Park, Phase II
Kolthur Village, Shameerpet
Medchal-Malkajgiri District,
Telangana-500078
Indland

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

Janssen Biologics B.V.
Einsteinweg 101
2333 CB Leiden
Holland

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
2340 Beerse
Belgía

Heiti og heimilisfang framleiðanda sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt viðkomandi lotu skal koma fram í prentuðum fylgiseðli.

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Lyfið er lyfseðilsskylt.

• **Opinber lokasamþykkt**

Samkvæmt ákvæðum 114. greinar í tilskipun 2001/83/EB annast opinber rannsóknarstofa eða rannsóknarstofa sem tilnefnd er til þess, opinbera lokasamþykkt.

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

• **Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)**

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.

Markaðsleyfishafi skal leggja fram fyrstu samantektina um öryggi lyfsins innan 6 mánaða frá útgáfu markaðsleyfis.

D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

• **Áætlun um áhættustjórnun**

Markaðsleyfishafi skal sinna lyfjagátaraðgerðum sem krafist er, sem og öðrum ráðstöfunum eins og fram kemur í áætlun um áhættustjórnun í kafla 1.8.2 í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem ákveðnar verða.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu.
- Þegar áhættustjórnunarkerfinu er breytt, sérstaklega ef það gerist í kjölfar þess að nýjar upplýsingar berast sem geta leitt til mikilvægra breytinga á hlutfalli ávinnings/áhættu eða vegna þess að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágmörkun áhættu) næst.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA

1. HEITI LYFS

JCOVDEN stungulyf, dreifa
COVID-19 bóluefni (Ad26.COVS-2 [raðbrigði])

2. VIRK(T) EFNI

Einn skammtur (0,5 ml) inniheldur ekki færri en 8,92 log₁₀ smiteiningar.

Adenóveira tegund 26 sem tjáir SARS-CoV-2 gadda glýkópróteinið (Ad26.COVS-2).

Lyfið inniheldur erfðabreyttar lífverur.

3. HJÁLPAEFNI

10 hettuglasa pakkning

Hjálparefni: 2-hydroxypropyl-β-cyclodextrin, sítrónusýrueinhýdrat, etanól, saltsýra, polysorbat 80, natríumklóríð, natríumhýdroxíð, trínatríumsítrat díhýdrat, vatn fyrir stungulyf. Sjá frekari upplýsingar í fylgiseðli.

20 hettuglasa pakkning

Hjálparefni: 2-hydroxypropyl-β-cyclodextrin, sítrónusýrueinhýdrat, etanól, saltsýra, polysorbat 80, natríumklóríð, natríumhýdroxíð, vatn fyrir stungulyf. Sjá frekari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, dreifa

10 fjölskammta hettuglös

20 fjölskammta hettuglös

Hvert hettuglas inniheldur 5 skammta sem hver er 0,5 ml.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar í vöðva

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Skannið QR kóðann til að fá frekari upplýsingar eða farið á www.covid19vaccinejanssen.com.



6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

Sjá EXP fyrir fyrningardagsetningu við -25°C til -15°C.

Skrifið nýja fyrningardagsetningu fyrir 2°C til 8°C (hámark 11 mánuðir): _____. Strikið yfir fyrri fyrningardagsetningu.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið og flytjið í frysti við -25°C til -15°C.

Má einnig geyma við 2°C til 8°C í 11 mánuði. **Skrifið nýja fyrningardagsetningu.**

Ekki má frýsta aftur eftir þiðnun.

Geymið hettuglösin í upprunalegri öskju til varnar gegn ljósi.

Lesið fylgiseðilinn til að fá viðbótarupplýsingar um geymsluþol og geymslu.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Fargið í samræmi við gildandi reglur um lyfjaúrgang.

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgía

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/20/1525/001

EU/1/20/1525/002

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Fallist hefur verið á rök fyrir undanþágu frá kröfu um blindraletur.

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKIMÍÐI Á FJÖLSKAMMTA HETTUGLASI (5 SKAMMTAR SEM HVER ER 0,5 ML)

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

JCOVDEN stungulyf
COVID-19 bóluefni (Ad26.COV2-S [raðbrigði])
i.m.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Til notkunar í vöðva

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

5 skammtar sem hver er 0,5 ml

6. ANNAD

Fargið (dags./tími)

B. FYLGISEDILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

JCOVDEN stungulyf, dreifa COVID-19 bóluefni (Ad26.COV2-S [raðbrigði])

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Allir geta hjálpað til við þetta með því að tilkynna aukaverkanir sem koma fram. Aftast í kafla 4 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um JCOVDEN og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota JCOVDEN
3. Hvernig nota á JCOVDEN
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á JCOVDEN
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um JCOVDEN og við hverju það er notað

JCOVDEN er bóluefni sem notað er til að koma í veg fyrir COVID-19 af völdum SARS-CoV-2 veiru.

JCOVDEN er gefið fullorðnum 18 ára og eldri.

Bóluefnið veldur því að ónæmiskerfið (náttúrulegar varnir líkamans) framleiðir mót efni og sérhæfð hvít blóðkorn sem vinna gegn veirunni og þannig fæst vörn gegn COVID-19. Engin innihaldsefni í þessu bóluefni geta valdið COVID-19.

2. Áður en byrjað er að nota JCOVDEN

Ekki má nota bóluefnið

- Ef um er að ræða ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju öðru innihaldsefni bóluefnisins (talin upp í kafla 6).
- Þú hefur fengið blóðtappa á sama tíma og gildi blóðflagna hefur verið lágt (heilkenni segamyndunar með blóðflagnafæð) eftir að hafa fengið eitthvað COVID-19 bóluefni.
- Ef þú hefur einhvern tíma verið greind/-ur með háráðalekaheilkenni (ástand sem veldur því að vökvi lekur úr smáum blóðæðum).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingi áður en JCOVDEN er gefið:

- ef þú hefur einhvern tímann fengið veruleg ofnæmisviðbrögð eftir inndælingu með einhverju öðru bóluefni,
- ef það hefur einhvern tímann liðið yfir þig eftir einhverja inndælingu með nál,
- ef þú ert með verulega sýkingu með háum hita (yfir 38°C). Hins vegar getur þú fengið bólusetningu ef þú ert með smá hita eða sýkingu í efri öndunarvegi t.d. kvef,
- ef þú ert með sjúkdóm sem veldur því að þú færð auðveldlega blæðingu eða mar eða ef þú notar blóðþynnningarlyf (til þess að koma í veg fyrir blóðtappa),

- ef ónæmiskerfið starfar ekki sem skyldi (ónæmisskerðing) eða ef þú notar lyf sem veikja ónæmiskerfið (t.d. stórir skammtar af barksterum, ónæmisbælandi lyf eða krabbameinslyf),
- ef þú ert með áhættuþætti fyrir blóðtöppum í bláæðum (bláæðasegarek).

Eins og við á um öll bóluefni er ekki víst að bólusetning með JCOVDEN veiti öllum sem fá það fulla vörn. Ekki er vitað hve lengi það veitir vörn.

Blóðsjúkdómar

- **Bláæðasegarek:** Í kjölfar bólusetningar með JCOVDEN hafa blóðtappar í bláæðum (bláæðasegarek) í mjög sjaldgæfum tilvikum komið fram.
- **Heilkenni segamyndunar með blóðflagnafæð:** Í kjölfar bólusetningar með JCOVDEN hafa blóðtappar samhliða lágu gildi ‚blóðflagna‘ örsjaldan komið fram. Þar á meðal alvarleg tilvik blóðtappa, meðal annars á óvenjulegum stöðum eins og heila, lifur, þörmum og milta, í sumum tilvikum ásamt blæðingu. Þessi tilvik komu oftast fram innan fyrstu þriggja vikna eftir bólusetningu hjá einstaklingum yngri en 60 ára. Greint hefur verið frá banvænum tilvikum.
- **Ónæmisblóðflagnafæð:** Örsjaldan hefur verið tilkynnt um mjög lág gildi blóðflagna (ónæmisblóðflagnafæð), sem geta tengst blæðingum, yfirleitt innan fyrstu fjögurra vikna eftir bólusetningu með JCOVDEN.

Leitaðu tafarlaust lækniástoðar ef þú færð einkenni sem geta verið merki um blóðsjúkdóma: slæman eða viðvarandi höfuðverk, flog (flogakast), breytingar á andlegu ástandi eða þokusýn, blæðingu af óþekktum orsökum, mar á húð af óþekktum orsökum sem er annars staðar en þar sem bólusett var og kemur fram nokkrum dögum eftir bólusetningu, litla rauða húðflekki á stærð við títuprjónshaus (punktblæðingar) á öðrum stöðum en þar sem bólusett var, mæði, brjóstverk, verk í fótlegg, þrota í fótlegg eða viðvarandi kviðverk. Láttu heilbrigðisstarfsfólkið vita að þú hafir nýlega fengið JCOVDEN.

Háræðalekaheilkenni

Örsjaldan hefur verið tilkynnt um háráðalekaheilkenni eftir bólusetningu með JCOVDEN. Að minnsta kosti einn þessara sjúklinga hafði áður verið greindur með háráðalekaheilkenni. Háráðalekaheilkenni er alvarlegt og mögulega lífshættulegt ástand sem veldur því að vökvi lekur úr smáum blóðæðum (háræðum) sem veldur bráðum þrota í höndum og fótum, skyndilegri þyngdaraukningu og yfirliðstilfinningu (lágum blóðþrýstingi). Leitið tafarlaust lækniástoðar ef vart verður við þessi einkenni dagana eftir bólusetninguna.

Taugakvillar

- **Guillain-Barré heilkenni**
Leitaðu tafarlaust lækniástoðar ef þú finnur fyrir máttleysi eða lömum í útlimum sem getur ágerst og lagst yfir bringu og andlit (Guillain-Barré heilkenni). Örsjaldan hefur verið greint frá þessu eftir bólusetningu með JCOVDEN.
- **Bólga í mænu (þvermænubólga)**
Leitaðu tafarlaust lækniástoðar ef þú finnur fyrir máttleysi í handleggjum eða fótleggjum, einkennum tengdum skynjun (eins og sting, doða, sársauka eða tapi á sársaukaskynjun) eða vandamálum tengdum þvagblöðru eða hægðum. Örsjaldan hefur verið greint frá þessu eftir bólusetningu með JCOVDEN.

Hjartavöðvabólga og gollurshússbólga

Aukin hættu er á hjartavöðvabólgu og gollurshússbólgu (bólgu í himnunni sem liggur utan um hjartað) eftir bólusetningu með JCOVDEN (sjá kafla 4). Þessir kvillar hafa komið oftast fram hjá körlum yngri en 40 ára. Hjá flestum þessara einstaklinga hófust einkenni innan 14 daga eftir bólusetningu. Leitaðu tafarlaust lækniástoðar ef þú færð eitthvert eftirfarandi einkenna eftir bólusetningu: verk fyrir brjósti, mæði, tilfinningu um hraðan, óreglulegan eða þungan hjartslátt.

Hætta á alvarlegum aukaverkunum eftir örvunarskammt

Hætta á alvarlegum aukaverkunum (svo sem blóðsjúkdómum eins og heilkenni segamyndunar með blóðflagnafæð, háráðalekaheilkenni, Guillain-Barré heilkenni, hjartavöðvabólgu og gollurshússbólgu) eftir örvunarskammt með JCOVDEN er ekki þekkt.

Börn og unglíngar

Notkun JCOVDEN er ekki ráðlögð hjá börnum yngri en 18 ára. Fullnægjandi upplýsingar liggja ekki fyrir sem stendur um notkun JCOVDEN hjá börnum og unglíngum yngri en 18 ára.

Notkun annarra lyfja samhliða JCOVDEN

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf eða bóluefni sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Meðganga og brjóstgjöf

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skaltu leita ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingi áður en þú færð bóluefnið.

Akstur og notkun véla

Nokkrar aukaverkanir JCOVDEN sem taldar eru upp í kafla 4 (Hugsanlegar aukaverkanir) geta haft tímabundin áhrif á akstur og notkun véla. Þú skalt bíða þangað til þessi áhrif líða hjá áður en þú ekur eða notar vélar.

JCOVDEN inniheldur natríum

Bóluefnið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) natríum í hverjum 0,5 ml skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

JCOVDEN inniheldur etanól

Lyfið inniheldur 2 mg af alkóhóli (etanóli) í hverjum 0,5 ml skammti. Magnið samsvarar allt að 1 ml af bjór eða léttvíni. Þetta litla magn alkóhóls (etanóls) í lyfinu mun ekki hafa nein merkjanleg áhrif.

3. Hvernig nota á JCOVDEN

Læknirinn, lyfjafræðingur eða hjúkrunarfræðingur gefa bóluefnið með inndælingu í vöðva, venjulega í upphandlegg.

Hversu mikið bóluefni er þér gefið

Stakur skammtur grunnbólusetningar (0,5 ml) af JCOVDEN er gefinn með inndælingu.

Gefa má örvunarskammt (seinni skammt) af JCOVDEN minnst 2 mánuðum eftir grunnbólusetninguna hjá einstaklingum sem eru 18 ára og eldri.

Gefa má JCOVDEN sem stakan örvunarskammt hjá einstaklingum 18 ára og eldri sem henta til þess og sem hafa fengið fulla grunnbólusetningu með mRNA COVID-19 bóluefni eða adenóveirufurju COVID-19 bóluefni. Tíminn sem á að líða fyrir örvunarskammtinn er sá sami og er samþykktur fyrir örvunarskammt af bóluefninu sem var notað í grunnbólusetningu.

Eftir inndælinguna mun læknirinn, lyfjafræðingur eða hjúkrunarfræðingur fylgjast með þér í um 15 mínútur til að vakta einkenni ofnæmisviðbragða.

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun bóluefnisins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll bóluefni getur JCOVDEN valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum. Flestar aukaverkanirnar koma fram á fyrsta eða öðrum degi eftir bólusetninguna.

Leitaðu strax til læknis ef þú færð eitthvert eftirfarandi einkenna innan 3 vikna frá bólusetningu:

- slæman eða viðvarandi höfuðverk, þokusýn, breytingar á andlegu ástandi eða flog (flogakast);

- mæði, brjóstverk, þrota í fótlegg, verk í fótlegg eða viðvarandi kviðverk;
- tekur eftir óvenjulegu mari á húð eða litlum rauðum flekkjum á stærð við tituprjónshaus (punktblæðingar) á öðrum stöðum en þar sem bólusett var.

Leitaðu **tafarlaust** til læknis ef þú færð einkenni verulegra ofnæmisviðbrögða. Þessi viðbrögð geta verið sambland af einhverjum eftirfarandi einkennum:

- yfirliðstilfinning eða vönkun
- breytingar á hjartslætti
- mæði
- mäsandi öndun
- þroti á vörum, andliti eða hálsi
- ofsakláði eða útbrot
- ógleði eða uppköst
- kviðverkur

Eftirfarandi aukaverkanir geta komið fyrir með þessu bóluefni.

Mjög algengar: geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum

- höfuðverkur
- ógleði
- vöðvaverkir
- verkur á stungustað
- mikil þreyta

Algengar: geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum

- roði á stungustað
- þroti á stungustað
- kuldahrollur
- hiti

Sjaldgæfar: geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum

- útbrot
- liðverkir
- vöðvamáttleysi
- verkur í hand- eða fótlegg
- þróttleysi
- almenn vanlíðan
- hósti
- hnerri
- særindi í hálsi
- bakverkur
- skjálfti
- niðurgangur
- uppköst
- sundl

Mjög sjaldgæfar: geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum

- ofnæmisviðbrögð
- ofsakláði
- mikil svitamyndun
- þroti í eitlum (eitlakvilli)
- óeðlileg tilfinning í húðinni, eins og sviði eða smástingir (náladofi)
- minnkuð tilfinning eða næmi, sérstaklega í húð (snertiskynsminnkun)
- viðvarandi sónn í eyra (eyrnasuð)
- blóðtappar í bláæðum (bláæðasegarek)

- tímabundin lömun í andliti, yfirleitt öðrum megin (meðal annars Bell's palsy andlitslömun)

Koma örsjaldan fyrir: geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum

- blóðtappar, oft á óvenjulegum stöðum (t.d. heila, lifur, þörmum, milta), samhliða lágu gildi blóðflagna
- alvarleg taugabólga sem getur valdið lömun og öndunarerfiðleikum (Guillain-Barré heilkenni)

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)

- veruleg ofnæmisviðbrögð
- háráðalekaheilkenni (ástand sem veldur því að vökvi lekur úr smáum blóðæðum)
- lág gildi blóðflagna (ónæmisblóðflagnafæð) sem geta tengst blæðingu (sjá kafla 2, Blóðsjúkdómar)
- bólga í mænu (þvermænubólga)
- bólga í litlum æðum (smáæðabólga í húð) ásamt útbrotum í húð eða litlum rauðum eða fjólubláum, óupphleyptum, kringlóttum blettum undir yfirborði húðarinnar eða mar
- hjartavöðvabólga eða bólga í himnunni sem liggur utan um hjartað (gollurshússbólga)

Láttu lækninn, lyfjafræðingur eða hjúkrunarfræðingur vita ef þú færð einhverjar aukaverkanir sem valda þér óþægindum eða hverfa ekki.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn, lyfjafræðingur eða hjúkrunarfræðingur vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá Appendix V og láta lotunúmer fylgja ef það liggur fyrir. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á JCOVDEN

Geymið bóluefnið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið hettuglasið í upprunalegri öskju til varnar gegn ljósi.

Læknirinn, lyfjafræðingur eða hjúkrunarfræðingur eru ábyrg fyrir geymslu bóluefnisins og að rétt sé staðið að förgun á bóluefnaleifum.

Geymið og flytjið frosið við -25°C til -15°C . Fyrningardagsetning fyrir geymslu við -25°C til -15°C er prentuð á hettuglasið og öskjuna á eftir EXP.

Bóluefnið er tilbúið til notkunar þegar það hefur þiðnað. Bóluefnið má afhenda frosið við -25°C til -15°C eða þiðið við 2°C til 8°C .

Eftir geymslu í frysti við -25°C til -15°C má þíða bóluefnið við 2°C til 8°C eða við stofuhita:

- við 2°C til 8°C : askja með 10 eða 20 hettuglösum þiðnar á u.þ.b. 13 klst. og stakt hettuglas þiðnar á u.þ.b. 2 klst.
- við stofuhita (að hámarki 25°C): askja með 10 eða 20 hettuglösum þiðnar á u.þ.b. 4 klst. og stakt hettuglas þiðnar á u.þ.b. 1 klst.

Bóluefni sem hefur þiðnað má ekki frysta aftur.

Bóluefnið má einnig geyma í kæli eða flytja við 2°C til 8°C í eitt tímabil sem er allt að 11 mánuðir án þess að fara fram yfir upprunalegu fyrningardagsetninguna (EXP). Þegar bóluefnið er flutt í 2°C til 8°C geymslu verður að skrifa uppfærða fyrningardagsetningu á öskjuna og nota skal bóluefnið eða farga því fyrir uppfærðu fyrningardagsetninguna. Strika skal yfir upprunalegu fyrningardagsetninguna.

Bóluefnið má einnig flytja við 2°C til 8°C svo framarlega sem geymsluskilyrði (hitastig, tími) séu eins og við á.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

JCOVDEN inniheldur

- Virka innihaldsefnið er adenóveirutegund 26 sem tjáir SARS-CoV-2 gadda glýkópróteinið* (Ad26.COV2-S), ekki færri en 8,92 log₁₀ smiteiningar (Inf.U) í hverjum 0,5 ml skammti.
* Framleitt í PER.C6 TetR frumulínu og með raðbrigða DNA erfðatækni.

Lyfið inniheldur erfðabreyttar lífverur.

- Önnur innihaldsefni (hjálparefni) eru:
 - 10 hettuglasa pakkning: 2-hydroxypropyl-β-cyclodextrin (HBCD), sítrónusýrueinhýdrat, etanól, saltsýra (fyrir stillingu á pH), polysorbat 80, natríumklóríð, natríumhýdroxíð (fyrir stillingu á pH), trínatríumsítrat díhýdrat, vatn fyrir stungulyf (sjá kafla 2 JCOVDEN inniheldur natríum og JCOVDEN inniheldur etanól).
 - 20 hettuglasa pakkning: 2-hydroxypropyl-β-cyclodextrin (HBCD), sítrónusýrueinhýdrat, etanól, saltsýra (fyrir stillingu á pH), polysorbat 80, natríumklóríð, natríumhýdroxíð (fyrir stillingu á pH), vatn fyrir stungulyf (sjá kafla 2 JCOVDEN inniheldur natríum og JCOVDEN inniheldur etanól).

Lýsing á útliti JCOVDEN og pakkningastærðir

Stungulyf, dreifa (stungulyf). Dreifan er litlaus eða aðeins gulleit, tær til mikið ópallýsandi (pH 6-6,4).

2,5 ml af dreifu í fjölskammta hettuglasi (gler af tegund I) með gúmmítappa, álinnsigli og bláu plastloki. Hvert hettuglas inniheldur 5 skammta sem hver er 0,5 ml.

JCOVDEN er fáanlegt í pakkningu með 10 eða 20 fjölskammta hettuglösum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgía

Framleiðandi

Janssen Biologics B.V.
Einsteinweg 101
2333 CB Leiden
Holland

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
2340 Beerse
Belgía

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er frekari upplýsinga um lyfið:

België/Belgique/Belgien

Janssen-Cilag NV
Tel/Tél: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

Lietuva

UAB "JOHNSON & JOHNSON"
Tel: +370 5 278 68 88
lt@its.jnj.com

България

„Джонсън & Джонсън България“ ЕООД
Тел.: +359 2 489 94 00
jjsafety@its.jnj.com

Česká republika

Janssen-Cilag s.r.o.
Tel: +420 227 012 227

Danmark

Janssen-Cilag A/S
Tlf.: +45 4594 8282
jacdk@its.jnj.com

Deutschland

Janssen-Cilag GmbH
Tel: +49 2137 955 955
jancil@its.jnj.com

Eesti

UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal
Tel: +372 617 7410
ee@its.jnj.com

Ελλάδα

Janssen-Cilag Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 80 90 000

España

Janssen-Cilag, S.A.
Tel: +34 91 722 81 00
contacto@its.jnj.com

France

Janssen-Cilag
Tél: 0 800 25 50 75 / +33 1 55 00 40 03
medisource@its.jnj.com

Hrvatska

Johnson & Johnson S.E. d.o.o.
Tel: +385 1 6610 700
jjsafety@JNJCR.JNJ.com

Ireland

Janssen Sciences Ireland UC
Tel: 1 800 709 122
medinfo@its.jnj.com

Ísland

Janssen-Cilag AB
c/o Vistor hf.
Sími: +354 535 7000
janssen@vistor.is

Luxembourg/Luxemburg

Janssen-Cilag NV
Tél/Tel: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

Magyarország

Janssen-Cilag Kft.
Tel.: +36 1 884 2858
janssenhu@its.jnj.com

Malta

AM MANGION LTD
Tel: +356 2397 6000

Nederland

Janssen-Cilag B.V.
Tel: +31 76 711 1111
janssen@jacnl.jnj.com

Norge

Janssen-Cilag AS
Tlf: +47 24 12 65 00
jacno@its.jnj.com

Österreich

Janssen-Cilag Pharma GmbH
Tel: +43 1 610 300

Polska

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 237 60 00

Portugal

Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.
Tel: +351 214 368 600

România

Johnson & Johnson România SRL
Tel: +40 21 207 1800

Slovenija

Johnson & Johnson d.o.o.
Tel: +386 1 401 18 00
Janssen_safety_slo@its.jnj.com

Slovenská republika

Johnson & Johnson, s.r.o.
Tel: +421 232 408 400

Italia

Janssen-Cilag SpA
Tel: 800.688.777 / +39 02 2510 1
janssenita@its.jnj.com

Suomi/Finland

Janssen-Cilag Oy
Puh/Tel: +358 207 531 300
jacfi@its.jnj.com

Κύπρος

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ
Τηλ: +357 22 207 700

Sverige

Janssen-Cilag AB
Tfn: +46 8 626 50 00
jacse@its.jnj.com

Latvija

UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle Latvijā
Tel: +371 678 93561
lv@its.jnj.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Janssen Sciences Ireland UC
Tel: +44 1 494 567 444
medinfo@its.jnj.com

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður

Skannið QR kóðann hér á eftir (einnig að finna á öskjunni og QR kortinu) til að nálgast fylgiseðilinn á ýmsum tungumálum.



Eða farið á: www.covid19vaccinejanssen.com

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

Þessi fylgiseðill er birtur á vef Lyfjastofnunar Evrópu á tungumálum allra ríkja Evrópska efnahagssvæðisins.

Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsmönnum:

- Eins og við á um öll bóluefni til inndælingar, á viðeigandi lækni meðferð og -eftirlit alltaf að vera til staðar ef bráðaofnæmisviðbrögð skyldu koma fram eftir gjöf JCOVDEN. Heilbrigðisstarfsmaður á að fylgjast með einstaklingum eftir bólusetningu í minnst 15 mínútur.
- Ekki má blanda JCOVDEN saman við önnur lyf í sömu sprautu eða þynna.
- JCOVDEN má ekki undir neinum kringumstæðum gefa með inndælingu í æð, í bláæð, undir húð eða í húð.
- Bólusetningin á eingöngu að vera með inndælingu í vöðva, helst í axlarvöðva í upphandlegg.
- Yfirlit getur komið fyrir við hvaða inndælingu sem er, þ.m.t. JCOVDEN. Ákveðið verlag á að vera til staðar til að koma í veg fyrir meiðsli vegna falls og til að bregðast við yfirliti.

Rekjanleiki

Til þess að bæta rekjanleika líffræðilegra lyfja skal heiti og lotunúmer lyfsins sem gefið er vera skráð með skýrum hætti.

Leiðbeiningar um gjöf og meðhöndlun

Meðhöndlun bóluefnisins á að vera í höndum heilbrigðisstarfsmanns sem viðhefur smitgát til þess að viðhalda sæfingu hvers skammts.

Geymið og flytjið frosið við -25°C til -15°C. Fyrningardagsetning fyrir geymslu við -25°C til -15°C er prentuð á hettuglasið og öskjuna á eftir EXP.

Bóluefnið er tilbúið til notkunar þegar það hefur þiðnað. Bóluefnið má afhenda frosið við -25°C til -15°C eða þiðið við 2°C til 8°C.

Eftir geymslu í frysti við -25°C til -15°C má þíða bóluefnið við 2°C til 8°C eða við stofuhita:

- við 2°C til 8°C: askja með 10 eða 20 hettuglösum þiðnar á u.þ.b. 13 klst. og stakt hettuglas þiðnar á u.þ.b. 2 klst.
- við stofuhita (að hámarki 25°C): askja með 10 eða 20 hettuglösum þiðnar á u.þ.b. 4 klst. og stakt hettuglas þiðnar á u.þ.b. 1 klst.

Bóluefni sem hefur þiðnað má ekki frysta aftur.

Bóluefnið má einnig geyma í kæli eða flytja við 2°C til 8°C í eitt tímabil sem er allt að 11 mánuðir án þess að fara fram yfir upprunalegu fyrningardagsetninguna (EXP). Þegar bóluefnið er flutt í 2°C til 8°C geymslu verður að skrifa uppfærða fyrningardagsetningu á öskjuna og nota skal bóluefnið eða farga því fyrir uppfærðu fyrningardagsetninguna. Strika skal yfir upprunalegu fyrningardagsetninguna. Bóluefnið má einnig flytja við 2°C til 8°C svo framarlega sem geymsluskilyrði (hitastig, tími) séu eins og við á.

Geymið hettuglösin í upprunalegri öskju til varnar gegn ljósi og til að skrá á fyrningardagsetningu fyrir mismunandi geymsluskilyrði, ef við á.

JCOVDEN er litlaus eða aðeins gulleit, tær til mikið ópallýsandi dreifa (pH 6-6,4). Bóluefnið á að skoða fyrir gjöf með tilliti til agna eða óeðlilegs litar. Hettuglasið á að skoða fyrir gjöf með tilliti til sprungna eða einhverra frávíka, t.d. ef merki eru um að átt hafi verið við glasið. Ekki má gefa bóluefnið ef eitthvað að þessu á við.

Áður en skammtur af bóluefninu er gefinn á að sveifla hettuglasinu gætilega í uppréttri stöðu í 10 sekúndur. Ekki hrista. Notið sæfða nál og sæfða sprautu til að draga upp stakan 0,5 ml skammt úr fjölskammta hettuglasinu og gefið eingöngu með inndælingu í vöðva, í axlarvöðva í upphandlegg.

Hægt er að draga upp að hámarki 5 skammta úr fjölskammta hettuglasinu. Ónotuðu bóluefni í hettuglasinu á að farga þegar 5 skammtar hafa verið dregnir upp.

Þegar stungið hefur verið á hettuglasið má geyma bóluefnið (hettuglas) við 2°C til 8°C í allt að 6 klst. eða við stofuhita (að hámarki 25°C) í allt að 3 klst. Bóluefninu á að farga ef það er ekki notað innan þessa tíma. Þegar stungið hefur verið á hettuglas á að skrá á merkimiða þess hvenær á að farga því (dagsetningu og tíma).

Förgun

Farga skal öllum bóluefnaleifum eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur um lyfjaúrgang. Ef eitthvað hellist niður á að sótthreinsa með efnum með veirueyðandi virkni gegn adenóveiru.