

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden. Zie rubriek 4.8 voor het rapporteren van bijwerkingen.

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

JCOVDEN suspensie voor injectie
COVID-19-vaccin (Ad26.COVS-S [recombinant])

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Dit is een injectieflacon met meerdere doses, die 5 doses van 0,5 ml bevat.

Eén dosis (0,5 ml) bevat:

Adenovirus type 26 dat codeert voor de spike-glycoproteïne van SARS-CoV-2* (Ad26.COVS-S), niet minder dan $8,92 \log_{10}$ infectieuze eenheden (Inf.U).

* Geproduceerd in de PER.C6 TetR-cel lijn en door middel van recombinant-DNA-technologie.

Het product bevat genetisch gemodificeerde organismen (GMO's).

Hulpstoffen met bekend effect

Elke dosis (0,5 ml) bevat ongeveer 2 mg ethanol.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie (injectie).

Kleurloze tot enigszins gele, heldere tot zeer opaalachtige suspensie (pH = 6-6,4).

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

JCOVDEN is geïndiceerd voor actieve immunisatie van personen van 18 jaar en ouder voor de preventie van COVID-19 veroorzaakt door SARS-CoV-2.

Het gebruik van dit vaccin dient te gebeuren in overeenstemming met de officiële aanbevelingen.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Personen van 18 jaar of ouder

Primaire vaccinatie

JCOVDEN wordt toegediend als een eenmalige dosis van 0,5 ml, uitsluitend door middel van een intramusculaire injectie.

Boosterdosis

Een boosterdosis (tweede dosis) van 0,5 ml van JCOVDEN kan intramusculair worden toegediend aan personen van 18 jaar en ouder ten minste 2 maanden na de primaire vaccinatie (zie ook rubriek 4.4, 4.8 en 5.1).

Een boosterdosis van het JCOVDEN (0,5 ml) kan worden toegediend aan personen van 18 jaar en ouder als heterologe boosterdosis na afronding van de primaire vaccinatie met een mRNA-COVID-19-vaccin of een op adenovirusvector gebaseerd COVID-19-vaccin. Het doseringsinterval voor de heterologe boosterdosis is hetzelfde als het interval dat is goedgekeurd voor een boosterdosis van het vaccin gebruikt voor de primaire vaccinatie (zie ook rubriek 4.4, 4.8 en 5.1).

Pediatrische patiënten

De veiligheid en werkzaamheid van JCOVDEN bij kinderen en adolescenten (jonger dan 18 jaar) zijn nog niet vastgesteld. Er zijn geen gegevens beschikbaar.

Ouderen

Er is geen dosisaanpassing nodig bij oudere personen van ≥ 65 jaar. Zie ook rubriek 4.8 en 5.1.

Wijze van toediening

JCOVDEN is uitsluitend bedoeld voor intramusculaire injectie, bij voorkeur in de deltapier van de bovenarm.

Injecteer het vaccin niet intravasculair, intraveneus, subcutaan of intradermaal.

Het vaccin mag niet in dezelfde spuit worden gemengd met andere vaccins of geneesmiddelen.

Voor te nemen voorzorgen voorafgaand aan toediening van het vaccin, zie rubriek 4.4.

Voor instructies over hanteren en verwijderen van het vaccin, zie rubriek 6.6.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

Een voorgeschiedenis van bevestigde trombose met trombocytopenie syndroom (TTS) na vaccinatie met ongeacht welk COVID-19-vaccin (zie ook rubriek 4.4).

Personen die eerder episoden van capillairleksyndroom (CLS) hebben gehad (zie ook rubriek 4.4).

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Terugvinden herkomst

Om het terugvinden van de herkomst van biologicals te verbeteren moeten de naam en het batchnummer van het toegediende product goed geregistreerd worden.

Overgevoeligheid en anafylaxie

Voorvallen van anafylaxie zijn gemeld. Medisch toezicht en een gepaste medische behandeling dienen steeds aanwezig te zijn voor het geval dat zich een anafylactisch voorval voordoet na toediening van het vaccin. Nauwlettende observatie na vaccinatie gedurende ten minste 15 minuten wordt aanbevolen.

Angstgerelateerde reacties

Angstgerelateerde reacties, waaronder vasovagale reacties (syncope), hyperventilatie of stressgerelateerde reacties kunnen optreden in verband met vaccinatie als psychogene reactie op de injectie van de naald. Het is belangrijk dat er voorzorgsmaatregelen zijn getroffen om letsel als gevolg van flauwvallen te voorkomen.

Gelijktijdige ziekte

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

Stollingsstoornissen

- **Trombose met trombocytopenie syndroom:** Een combinatie van trombose en trombocytopenie, in enkele gevallen gepaard gaande met bloedingen, is zeer zelden waargenomen na vaccinatie met JCOVDEN. Dit omvat ernstige gevallen van veneuze trombose op ongebruikelijke plaatsen zoals cerebrale veneuze sinustrombose (CVST), splanchnische veneuze trombose, evenals arteriële trombose gelijktijdig met trombocytopenie. Fatale afloop is gemeld. Deze gevallen traden op binnen de eerste drie weken na vaccinatie en voornamelijk bij personen jonger dan 60 jaar.
Trombose in combinatie met trombocytopenie vereist een gespecialiseerde klinische behandeling. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg dienen de richtlijnen te raadplegen die van toepassing zijn en/of specialisten (bijv. hematologen, bloedstollingsspecialisten) te raadplegen om deze aandoening te diagnosticeren en behandelen.
Personen die trombose met trombocytopenie syndroom hebben doorgemaakt na toediening van ongeacht welk COVID-19-vaccin, mogen geen JCOVDEN krijgen. (zie ook rubriek 4.3).
- **Veneuze trombo-embolie:** Veneuze trombo-embolie (VTE) is zelden waargenomen na vaccinatie met JCOVDEN (zie rubriek 4.8). Hiermee dient rekening te worden gehouden bij personen met een verhoogd risico op VTE.
- **Immune trombocytopenie:** Gevallen van immune trombocytopenie met zeer lage bloedplaatjesniveaus (< 20.000 per µl) zijn zeer zelden gemeld na vaccinatie met JCOVDEN, meestal binnen de eerste vier weken na het krijgen van JCOVDEN. Hierbij waren gevallen met bloeding en gevallen met dodelijke afloop. Enkele hiervan kwamen voor bij personen met een voorgeschiedenis van immune trombocytopenie (ITP). Als een persoon ITP in de voorgeschiedenis heeft, dient men vóór de vaccinatie rekening te houden met de risico's van het ontwikkelen van lage bloedplaatjeswaarden en na vaccinatie wordt aanbevolen de bloedplaatjes te monitoren.

Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg moeten alert zijn op de tekenen en symptomen van trombo-embolie en/of trombocytopenie. Gevaccineerde personen moeten worden geïnstrueerd onmiddellijk medische hulp te zoeken als zij na vaccinatie symptomen ontwikkelen zoals kortademigheid, pijn op de borst, pijn in de benen, zwelling van de benen of aanhoudende buikpijn. Bovendien moet iedereen met neurologische symptomen, waaronder ernstige of aanhoudende hoofdpijn, convulsies, veranderingen in mentale toestand of wazig zien na vaccinatie, en iedereen die na een paar dagen blauwe plekken (petechiën) op de huid krijgt buiten de plaats van vaccinatie, onmiddellijk medische hulp inroepen.

Personen bij wie trombocytopenie wordt vastgesteld binnen drie weken na vaccinatie met JCOVDEN, moeten actief onderzocht worden op tekenen van trombose. Evenzo moeten personen die zich binnen 3 weken na vaccinatie met trombose melden, worden geëvalueerd op trombocytopenie.

Risico op bloedingen bij intramusculaire toediening

Zoals bij andere intramusculaire injecties moet het vaccin met voorzichtigheid worden gebruikt bij personen die anticoagulantia gebruiken of bij personen met trombocytopenie of een stollingsstoornis

(zoals hemofilie), omdat deze personen bloedingen of blauwe plekken kunnen krijgen na een intramusculaire toediening.

Capillairleksyndroom

Zeer zeldzame gevallen van capillairleksyndroom (CLS) zijn gemeld in de eerste dagen na vaccinatie met JCOVDEN, in sommige gevallen met een fatale afloop. Een voorgeschiedenis van CLS is gemeld. CLS is een zeldzame aandoening, die wordt gekenmerkt door acute episoden van oedeem (vooral in armen en benen) met hypotensie, hemoconcentratie en hypoalbuminemie. Patiënten met een acute CLS-episode na vaccinatie moeten direct worden herkend en behandeld. Intensieve ondersteunende therapie is meestal gerechtvaardigd. Personen met een bekende voorgeschiedenis van CLS mogen niet met dit vaccin worden gevaccineerd. Zie ook rubriek 4.3.

Guillain-Barré-syndroom en myelitis transversa

Het Guillain-Barré-syndroom (GBS) en myelitis transversa (MT) zijn zeer zelden gemeld na vaccinatie met JCOVDEN. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg moeten alert zijn op tekenen en symptomen van GBS en MT om zeker te zijn van een juiste diagnose, zodat adequate ondersteunende zorg en behandeling geïnitieerd kunnen worden en andere oorzaken kunnen worden uitgesloten.

Myocarditis en pericarditis

Er is een verhoogd risico op myocarditis en pericarditis na vaccinatie met JCOVDEN (rubriek 4.8). Deze aandoeningen kunnen binnen enkele dagen na vaccinatie ontstaan en hebben zich voornamelijk binnen 14 dagen voorgedaan. Zij zijn vaker waargenomen bij mannen jonger dan 40 jaar.

Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg moeten alert zijn op tekenen en symptomen van myocarditis en pericarditis. Gevaccineerden moeten worden geïnstrueerd onmiddellijk medische hulp te zoeken als zij na vaccinatie symptomen ontwikkelen die wijzen op myocarditis en pericarditis zoals (acute of aanhoudende) pijn op de borst, kortademigheid of hartkloppingen. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg moeten richtlijnen en/of specialisten raadplegen om deze aandoeningen vast te stellen en te behandelen.

Risico op ernstige bijwerkingen na een boosterdosering

Het risico op ernstige bijwerkingen (zoals stollingsstoornissen waaronder trombose met trombocytopenie syndroom, CLS, GBS, myocarditis en pericarditis) na een boosterdosering met JCOVDEN is nog niet beschreven.

Immuungecompromitteerde personen

De werkzaamheid, veiligheid en immunogeniciteit van het vaccin zijn niet beoordeeld bij immuungecompromitteerde personen, waaronder personen die met immunosuppressiva worden behandeld. De werkzaamheid van JCOVDEN kan minder zijn bij immuungecompromitteerde personen.

Duur van bescherming

De duur van de bescherming die door het vaccin wordt geboden is onbekend, omdat die met lopende klinische onderzoeken nog wordt bepaald.

Beperkingen van werkzaamheid van het vaccin

Bescherming begint ongeveer 14 dagen na vaccinatie. Net als bij alle vaccins beschermt vaccinatie met JCOVDEN mogelijk niet alle gevaccineerden (zie rubriek 5.1).

Hulpstoffen

Natrium

Dit vaccin bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis van 0,5 ml, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

Alcohol

Dit vaccin bevat 2 mg alcohol (ethanol) per dosis van 0,5 ml. De kleine hoeveelheid alcohol in dit geneesmiddel zal geen merkbare effecten hebben.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd. Er zijn geen gegevens om de gelijktijdige toediening van JCOVDEN en andere vaccins te kunnen beoordelen.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er is beperkte ervaring met het gebruik van JCOVDEN bij zwangere vrouwen. De resultaten van dieronderzoek met JCOVDEN duiden niet op directe of indirecte schadelijke effecten wat betreft zwangerschap, de embryonale/foetale ontwikkeling, de bevalling of de postnatale ontwikkeling (zie rubriek 5.3).

Toediening van JCOVDEN tijdens de zwangerschap mag alleen worden overwogen wanneer de potentiële voordelen opwegen tegen de potentiële risico's voor de moeder en de foetus.

Borstvoeding

Het is niet bekend of JCOVDEN in de moedermelk wordt uitgescheiden.

Vruchtbaarheid

De resultaten van dieronderzoek duiden niet op directe of indirecte schadelijke effecten wat betreft reproductietoxiciteit (zie rubriek 5.3).

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

JCOVDEN heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Bepaalde bijwerkingen die vermeld staan in rubriek 4.8 kunnen echter tijdelijk invloed hebben op de rijvaardigheid of op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Samenvatting van het veiligheidsprofiel

Primaire vaccinatie (primaire gepoolde analyse)

De veiligheid van JCOVDEN werd beoordeeld in de primaire *gepoolde* analyse van de dubbelblinde fase van de gerandomiseerde placebocontroleerde studies COV1001, COV1002, COV2001, COV3001 en COV3009. In totaal kregen 38.538 volwassenen vanaf 18 jaar ten minste een primaire vaccinatie met JCOVDEN bestaande uit één dosis. De mediane leeftijd van de personen was 52 jaar (bereik: 18-100 jaar). Voor de primaire *gepoolde* analyse was de mediane *follow-up* voor personen die JCOVDEN kregen ongeveer 4 maanden na afronding van de primaire vaccinatie. Een langere *follow-up* van de veiligheid van ≥ 6 maanden is beschikbaar voor 6.136 volwassenen die JCOVDEN kregen.

In de primaire *gepoolde* analyse was injectieplaatspijn de meest gemelde lokale bijwerking (54,3%). De meest voorkomende systemische bijwerkingen waren vermoeidheid (44,0%), hoofdpijn (43,0%), myalgie (38,1%) en nausea (16,9%). Pyrexie (gedefinieerd als een lichaamstemperatuur $\geq 38,0^{\circ}\text{C}$) werd waargenomen bij 7,2% van de deelnemers. De meeste bijwerkingen waren licht tot matig in ernst. De meeste bijwerkingen in alle studies traden op binnen 1-2 dagen na vaccinatie en waren van korte duur (1-2 dagen).

Reactogeniciteit was over het algemeen lichter van aard en werd minder vaak gerapporteerd bij oudere volwassenen.

Het veiligheidsprofiel was vergelijkbaar tussen deelnemers met of zonder voorafgaand bewijs van SARS-CoV-2-infectie op *baseline*. In totaal was 10,6% van de personen die JCOVDEN kregen positief voor SARS-CoV-2 op *baseline* (op basis van serologie of RT-PCR-beoordeling).

Boosterdosis (tweede dosis) na primaire vaccinatie met JCOVDEN

De veiligheid van een boosterdosis (tweede dosis) met JCOVDEN toegediend ongeveer 2 maanden na de primaire vaccinatie werd geëvalueerd in een gerandomiseerde, dubbelblinde, placebogecontroleerde fase III-studie die nog steeds gaande is (COV3009). In de analyse van de volledige set (FAS, *full analysis set*), van de 15.708 volwassenen van 18 jaar en ouder die één dosis van JCOVDEN kregen, kregen in totaal 8.646 personen een tweede dosis tijdens de dubbelblinde fase.

De veiligheid van een boosterdosis (tweede dosis) met JCOVDEN toegediend ongeveer 6 maanden na de primaire vaccinatie werd geëvalueerd in een gerandomiseerde, dubbelblinde, placebogecontroleerde fase II-studie (COV2008 cohort 1 N = 330).

Over het algemeen was het gevraagde bijwerkingenprofiel voor de homologe boosterdosis vergelijkbaar met dat na de eerste dosis. Er werden geen nieuwe veiligheidssignalen geïdentificeerd.

Boosterdosis na primaire vaccinatie met een mRNA-COVID-19-vaccin

Over het geheel hebben in 3 klinische studies (waarvan 2 onafhankelijke studies) ongeveer 500 volwassenen een primaire vaccinatie met 2 doses van een mRNA-COVID-19-vaccin ontvangen en een eenmalige boosterdosis JCOVDEN, minimaal 3 maanden na de primaire vaccinatie (de studies COV2008, COV-BOOST en DMID 21-0012). Er werden geen nieuwe zorgen over de veiligheid geïdentificeerd. Er werd echter na de heterologe boosterdosis een tendens tot een toename in frequentie en ernst van gevraagde lokale en systemische bijwerkingen waargenomen in vergelijking met de homologe boosterdosis JCOVDEN.

Boosterdosis na primaire vaccinatie met een op adenovirusvector gebaseerd COVID-19-vaccin

De veiligheid van een heterologe boosterdosis JCOVDEN werd geëvalueerd in de COV-BOOST-studie na primaire vaccinatie met een op adenovirusvector gebaseerd COVID-19-vaccin. Deelnemers ontvingen 2 doses Vaxzevria (N = 108), gevolgd door een boosterdosis JCOVDEN 77 dagen na de tweede dosis (mediaan; IQR: 72 - 83 dagen). Er werden geen nieuwe zorgen over de veiligheid geïdentificeerd.

Lijst van bijwerkingen in tabelvorm

Bijwerkingen waargenomen in de primaire *gepoolde* analyse of afkomstig van postmarketing bronnen zijn vermeld volgens de systeem/orgaanklassen van MedDRA. De frequentiecategorieën zijn als volgt gedefinieerd:

Zeer vaak ($\geq 1/10$);

Vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$);

Soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$);

Zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$);

Zeer zelden (< 1/10.000);

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Binnen elke frequentiegroep zijn de bijwerkingen gepresenteerd in volgorde van afnemende ernst.

Tabel 1: Bijwerkingen gemeld na vaccinatie met JCOVDEN

Systeem/ orgaanklasse	Ze er vaak (≥ 1/10)	Vaak (≥ 1/100, < 1/10)	Soms (≥ 1/1.000, < 1/100)	Zelden (≥ 1/10.000, < 1/1.000)	Ze er zelden (< 1/10.000)	Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
Bloed- en lymfestelsel-aandoeningen				Lymf-adenopathie		Immune trombo-cytopenie
Immuun-systeem-aandoeningen				Urticaria; overgevoeligheid ^a		Anafylaxie ^b
Zenuwstelsel-aandoeningen	Hoofdpijn		Duizeligheid; tremor	Paresthesie; hypo-esthesie; gelaatsparalyse (waaronder aangezichtsverlamming van Bell)	Guillain-Barré-syndroom	Myelitis transversa
Evenwichtsorgaan- en oor-aandoeningen				Tinnitus		
Hartaandoeningen						Myocarditis, pericarditis
Bloedvat-aandoeningen				Veneuze trombo-embolie	Trombose in combinatie met trombo-cytopenie	Capillair-leksyndroom; cutane kleinevaten-vasculitis
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinum-aandoeningen			Hoesten; orofaryngeale pijn; niezen			
Maagdarmstelsel-aandoeningen	Nausea		Diarree; braken			
Huid- en onderhuidaandoeningen			Rash	Hyperhidrose		
Skeletspierstelsel- en bindweefsel-aandoeningen	Myalgie		Artralgie; spierzwakte; rugpijn; pijn in extremiteit			
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Injectieplaatspijn; vermoeidheid	Pyrexie; injectieplaatserytheem; zwelling van injectieplaats; koude rillingen	Malaise; asthenie			

^a Overgevoeligheid verwijst naar allergische reacties van de huid en onderhuids weefsel.

^b Gevallen afkomstig van een open-labelstudie die nog niet is afgesloten in Zuid-Afrika.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V en het batchnummer/lotnummer vermelden, indien beschikbaar.

4.9 Overdosering

Er zijn geen gevallen van overdosering gemeld. In fase I/II-studies waarin een (tot tweemaal) hogere dosis werd toegediend, bleef men JCOVDEN goed verdragen. Gevaccineerde personen meldden echter een toename in reactogeniciteit (toegenomen injectieplaatspijn, vermoeidheid, hoofdpijn, myalgie, nausea en pyrexie).

In het geval van overdosering wordt aanbevolen de vitale functies te monitoren en eventuele symptomen te behandelen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: COVID-19, virale vector, niet-replicerend, ATC-code: J07BN02

Werkingsmechanisme

JCOVDEN is een monovalent vaccin, samengesteld uit een recombinant, replicatie-incompetent, humaan adenovirus type 26 als vector, dat de code bevat voor de gehele lengte van een SARS-CoV-2-spike (S)-glycoproteïne, in een gestabiliseerde conformatie. Na toediening wordt de S-glycoproteïne van SARS-CoV-2 tijdelijk tot expressie gebracht, hetgeen zowel reacties stimuleert van neutraliserende als van andere functionele antilichamen specifiek voor de S-proteïne, evenals cellulaire immunoreacties tegen het S-antigeen, wat kan bijdragen aan bescherming tegen COVID-19.

Klinische werkzaamheid

Werkzaamheid van een primaire vaccinatie met één dosis

Primaire analyse

Een primaire analyse (*cut-off*-datum 22 januari 2021) van een multicentrische, gerandomiseerde, dubbelblinde, placebogecontroleerde fase III-studie (COV3001), werd uitgevoerd in de Verenigde Staten, Zuid-Afrika en landen in Latijns-Amerika, om de werkzaamheid, veiligheid en immunogeniciteit te beoordelen van een primaire vaccinatie met een eenmalige dosis van JCOVDEN voor de preventie van COVID-19 bij volwassenen van 18 jaar en ouder. Personen met een afwijkend functionerend immuunsysteem als gevolg van een klinische aandoening, mensen die in de voorgaande 6 maanden een immunosuppressieve behandeling hadden gehad en zwangere vrouwen werden van de studie uitgesloten. Deelnemers met een stabiele hiv-infectie die onder behandeling waren, werden niet uitgesloten. Toegelaten vaccins – met uitzondering van levende vaccins – konden meer dan 14 dagen voor of meer dan 14 dagen na de vaccinatie in de studie worden toegediend. Toegelaten levende, verzwakte vaccins konden meer dan 28 dagen voor of meer dan 28 dagen na de vaccinatie in de studie worden toegediend.

In totaal werden er 44.325 personen gerandomiseerd in een verhouding van 1:1 in parallelle groepen waarvan de ene groep een intramusculaire injectie kreeg met JCOVDEN en de andere groep placebo. In totaal kregen 21.895 volwassenen JCOVDEN en 21.888 volwassenen kregen een placebo. De

deelnemers werden gevolgd met een mediane follow-upduur van ongeveer 2 maanden na de vaccinatie.

De populatie in de primaire werkzaamheidsanalyse van 39.321 personen omvatte 38.059 personen die op *baseline* seronegatief waren voor SARS-CoV-2 en 1.262 personen van wie de serologische status onbekend was.

De demografische en andere kenmerken op *baseline* waren hetzelfde bij personen die JCOVDEN kregen en degenen die een placebo kregen. In de populatie voor de primaire werkzaamheidsanalyse was, onder de personen die JCOVDEN kregen, de mediane leeftijd 52,0 jaar (bereik: 18-100 jaar); 79,7% (N = 15.646) van de personen was 18 t/m 64 jaar [verder was 20,3% (N = 3.984) 65 jaar of ouder en 3,8% (N = 755) 75 jaar of ouder]; 44,3% van de personen was vrouw; 46,8% was afkomstig uit Noord-Amerika (Verenigde Staten), 40,6% was afkomstig uit Latijns-Amerika en 12,6% was afkomstig uit zuidelijk Afrika (Zuid-Afrika). In totaal hadden 7.830 (39,9%) personen op *baseline* minimaal één reeds bestaande aandoening die gepaard gingen met een verhoogd risico op progressie tot ernstige COVID-19. Bestaande aandoeningen waren onder andere: obesitas, gedefinieerd als een BMI ≥ 30 kg/m² (27,5%), hypertensie (10,3%), type 2-diabetes (7,2%), stabiele hiv-infectie of hiv-infectie die goed onder controle was (2,5%), ernstige hartziekten (2,4%) en astma (1,3%). Bij $\leq 1\%$ van de personen waren andere comorbiditeiten aanwezig.

Gevalen van COVID-19 werden door een centraal laboratorium bevestigd op basis van een positieve uitslag van SARS-CoV-2-virus-RNA, gebruikmakend van een test op basis van een polymerasekettingreactie (PCR). Tabel 2 geeft een overzicht van de werkzaamheid van het vaccin in het algemeen en voor de belangrijkste leeftijdsgroepen.

Tabel 2: Analyse van de werkzaamheid van het vaccin tegen COVID-19^b bij SARS-CoV-2-seronegatieve volwassenen – populatie voor de primaire werkzaamheidsanalyse na een eenmalige dosis

Subgroep	JCOVDEN N = 19.630		Placebo N = 19.691		% Werkzaam- heid van het vaccin (95%-BI) ^c
	Gevalen van COVID-19 (n)	Persoon- Jaren	Gevalen van COVID-19 (n)	Persoon- Jaren	
14 dagen na vaccinatie					
Alle proefpersonen ^a	116	3.116,6	348	3.096,1	66,9 (59,0; 73,4)
18 t/m 64 jaar	107	2.530,3	297	2.511,2	64,2 (55,3; 71,6)
65 jaar en ouder	9	586,3	51	584,9	82,4 (63,9; 92,4)
75 jaar en ouder	0	107,4	8	99,2	100 (45,9; 100,0)
28 dagen na vaccinatie					
Alle proefpersonen ^a	66	3.102,0	193	3.070,7	66,1 (55,0; 74,8)
18 t/m 64 jaar	60	2.518,7	170	2.490,1	65,1 (52,9; 74,5)
65 jaar en ouder	6	583,3	23	580,5	74,0 (34,4; 91,4)
75 jaar en ouder	0	106,4	3	98,1	–

^a Co-primair eindpunt zoals gedefinieerd in het protocol.

^b Symptomatische COVID-19 waarvoor een positieve RT-PCR-uitslag vereist is, en minstens 1 respiratoir teken of symptoom, of 2 andere systemische tekenen of symptomen, zoals gedefinieerd in het protocol.

^c Betrouwbaarheidsintervallen voor 'Alle proefpersonen' werden gecorrigeerd om te controleren op een type I-fout bij meervoudig testen. Betrouwbaarheidsintervallen voor de leeftijdsgroepen zijn weergegeven zonder correctie.

De werkzaamheid van het vaccin tegen ernstige COVID-19 is hieronder weergegeven in tabel 3.

Tabel 3: Analyses van de werkzaamheid van het vaccin tegen ernstige COVID-19^a bij SARS-CoV-2-seronegatieve volwassenen – populatie voor de primaire werkzaamheidsanalyse na een eenmalige dosis

Subgroep	JCOVDEN N = 19.630		Placebo N = 19.691		% Werkzaam- heid van het vaccin (95%-BI) ^b
	Gevallen van COVID-19 (n)	Persoon- Jaren	Gevallen van COVID-19 (n)	Persoon- Jaren	
14 dagen na vaccinatie					
Ernstig	14	3.125,1	60	3.122,0	76,7 (54,6; 89,1)
28 dagen na vaccinatie					
Ernstig	5	3.106,2	34	3.082,6	85,4 (54,2; 96,9)

^a De uiteindelijke vaststelling van ernstige gevallen van COVID-19 werd gedaan door een onafhankelijke beoordelingscommissie, die ook de ernst van de ziekte bepaalde op basis van de definitie in de FDA-richtlijnen.

^b Betrouwbaarheidsintervallen werden gecorrigeerd om te controleren op een type I-fout bij meervoudig testen.

Van de 14 vs. 60 ernstige gevallen met een ontstaan minimaal 14 dagen na de vaccinatie in respectievelijk de JCOVDEN-groep en de placebogroep, werden er respectievelijk 2 en 6 opgenomen in het ziekenhuis. 3 personen overleden (allen in de placebogroep). De meerderheid van de overige ernstige gevallen voldeed aan enkel het criterium voor zuurstofsaturatie (SpO₂) voor ernstige ziekte (≤ 93% op kamerlucht).

Bijgewerkte analyses

De bijgewerkte analyses van de werkzaamheid aan het eind van de dubbelblinde fase (*cut-off*-datum 9 juli 2021) werden uitgevoerd met aanvullende bevestigde gevallen van COVID-19 die optraden gedurende een geblindeerde, placebogecontroleerde *follow-up*, met een mediane *follow-up* van 4 maanden na een eenmalige dosis van het JCOVDEN.

Tabel 4: Analyse van werkzaamheid van het vaccin tegen symptomatische^a en ernstige^b COVID-19^a – 14 dagen en 28 dagen na een eenmalige dosis

Eindpunt ^c	JCOVDEN		Placebo		% werkzaam- heid van het vaccin (95%-BI)
	N = 19.577 ^d		N = 19.608 ^d		
	Gevallen van COVID-19 (n)	Persoon- jaren	Gevallen van COVID- 19 (n)	Persoon- jaren	
14 dagen na vaccinatie					
<i>Symptomatische COVID-19</i>	484	6.685,6	1.067	6.440,2	56,3 (51,3; 60,9)
18 t/m 64 jaar	438	5.572,0	944	5.363,6	55,3 (49,9; 60,2)
65 jaar en ouder	46	1.113,6	123	1.076,6	63,8 (48,9; 74,8)
75 jaar en ouder	9	198,2	15	170,9	48,3 (-26,1; 80,1)
<i>Ernstige COVID-19</i>	56	6.774,6	205	6.625,2	73,3 (63,9; 80,5)
18 t/m 64 jaar	46	5.653,8	175	5.531,4	74,3

					(64,2; 81,8)
65 jaar en ouder	10	1.120,8	30	1.093,8	67,5 (31,6; 85,8)
75 jaar en ouder	2	199,4	6	172,4	71,2 (-61,2; 97,2)
28 dagen na vaccinatie					
<i>Symptomatische COVID-19</i>	433	6.658,4	883	6.400,4	52,9 (47,1; 58,1)
18 t/m 64 jaar	393	5.549,9	790	5.330,5	52,2 (46,0; 57,8)
65 jaar en ouder	40	1.108,5	93	1.069,9	58,5 (39,3; 72,1)
75 jaar en ouder	9	196,0	10	169,3	22,3 (-112,8; 72,1)
<i>Ernstige COVID-19</i>	46	6.733,8	176	6.542,1	74,6 (64,7; 82,1)
18 t/m 64 jaar	38	5.619,2	150	5.460,5	75,4 (64,7; 83,2)
65 jaar en ouder	8	1.114,6	26	1.081,6	70,1 (32,1; 88,3)
75 jaar en ouder	2	197,2	5	170,1	65,5 (-110,7; 96,7)

^a Symptomatische COVID-19 waarvoor een positieve RT-PCR-uitslag vereist is, en minstens 1 respiratoir teken of symptoom, of 2 andere systemische tekenen of symptomen, zoals gedefinieerd in het protocol.

^b De uiteindelijke vaststelling van ernstige gevallen van COVID-19 werd gedaan door een onafhankelijke beoordelingscommissie, die ook de ernst van de ziekte bepaalde op basis van de definitie in de FDA-richtlijnen.

^c Co-primair eindpunt zoals gedefinieerd in het protocol.

^d Per-protocol werkzaamheidspopulatie.

Na 14 dagen na vaccinatie, werden 18 vs. 74 gevallen van moleculair bevestigd COVID-19 in het ziekenhuis opgenomen, respectievelijk in de JCOVDEN-groep vs. de placebogroep, wat resulteert in 76,1% (aangepast 95%-BI: 56,9; 87,7) werkzaamheid van het vaccin. In totaal vereisten 5 gevallen in de JCOVDEN-groep vs. 17 gevallen in de placebogroep opname op een afdeling intensive care (IC) en 4 vs. 8 gevallen in respectievelijk de JCOVDEN-groep vs. de placebogroep hadden mechanische beademing nodig.

De werkzaamheid van het vaccin tegen asymptomatische infecties ten minste 28 dagen na vaccinatie was 28,9% (95%-BI: 20,0; 36,8) en tegen alle SARS-CoV-2-infecties was dit 41,7% (95%-BI: 36,3; 46,7).

Subgroepanalyses van het primaire werkzaamheidseindpunt lieten gelijke puntschattingen voor de werkzaamheid zien voor mannelijke en vrouwelijke deelnemers, evenals voor deelnemers met en zonder medische comorbiditeit geassocieerd met een hoog risico op ernstige COVID-19.

Een samenvatting van de werkzaamheid van het vaccin per stamvariant is terug te vinden in onderstaande tabel 5:

Tabel 5: Samenvatting van de werkzaamheid van het vaccin tegen symptomatische^a en ernstige^b COVID-19 per stamvariant na een eenmalige dosis

Variant	Begin	Ernst	
		Symptomatische COVID-19 % werkzaamheid van het vaccin (95%-BI)	Ernstige COVID-19 % werkzaamheid van het vaccin (95%-BI)
Referentie	Minimaal 14 dagen na vaccinatie	67,5% (56,1; 76,2)	88,5% (67,7; 97,0)

	Minimaal 28 dagen na vaccinatie	58,9% (43,4; 70,5)	89,6% (66,3; 98,0)
Alfa (B.1.1.7)	Minimaal 14 dagen na vaccinatie	70,1% (35,1; 87,6)	51,1% (-241,2; 95,6)
	Minimaal 28 dagen na vaccinatie	70,2% (35,3; 87,6)	51,4% (-239,0; 95,6)
Beta (B.1.351)	Minimaal 14 dagen na vaccinatie	38,1% (4,2; 60,4)	70,2% (28,4; 89,2)
	Minimaal 28 dagen na vaccinatie	51,9% (19,1; 72,2)	78,4% (34,5; 94,7)
Gamma (P.1/P.1.x/P.1.x.x)	Minimaal 14 dagen na vaccinatie	37,2% (15,2; 53,7)	62,4% (19,4; 83,8)
	Minimaal 28 dagen na vaccinatie	37,3% (15,4; 53,8)	62,6% (19,9; 83,9)
Zeta (P.2)	Minimaal 14 dagen na vaccinatie	64,6% (47,7; 76,6)	91,1% (38,8; 99,8)
	Minimaal 28 dagen na vaccinatie	64,0% (43,2; 77,7)	87,9% (9,4; 99,7)
Mu (B.1.621/B.1.621.1)	Minimaal 14 dagen na vaccinatie	31,9% (-3,3; 55,5)	80,4% (41,6; 95,1)
	Minimaal 28 dagen na vaccinatie	32,0% (-3,1; 55,6)	80,6% (42,0; 95,2)
Lambda (C.37/C.37.1)	Minimaal 14 dagen na vaccinatie	11,2% (-34,6; 41,6)	60,9% (-35,6; 91,0)
	Minimaal 28 dagen na vaccinatie	11,4% (-34,3; 41,7)	61,1% (-34,7; 91,1)
Delta (B.1.617.2/AY.x)	Minimaal 14 dagen na vaccinatie	3,7% (-145,0; 62,1)	NE* NE*
	Minimaal 28 dagen na vaccinatie	3,9% (-144,5; 62,2)	NE* NE*
Ander	Minimaal 14 dagen na vaccinatie	73,0% (65,4; 79,2)	81,4% (59,8; 92,5)
	Minimaal 28 dagen na vaccinatie	69,0% (59,3; 76,6)	75,7% (46,2; 90,3)

^a Symptomatische COVID-19 waarvoor een positieve RT-PCR-uitslag vereist is, en minstens 1 respiratoir teken of symptoom, of 2 andere systemische tekenen of symptomen, zoals gedefinieerd in het protocol.

^b De uiteindelijke vaststelling van ernstige gevallen van COVID-19 werd gedaan door een onafhankelijke beoordelingscommissie, die ook de ernst van de ziekte bepaalde op basis van de definitie in de FDA-richtlijnen.

* Indien voor een eindpunt minder dan 6 gevallen worden waargenomen, wordt de werkzaamheid van het vaccin niet weergegeven. NE = niet te schatten (*not estimable*).

Werkzaamheid van twee doses van JCOVDEN toegediend met een tussentijd van 2 maanden

Een definitieve analyse (*cut-off*-datum 25 juni 2021) van een multicentrische, gerandomiseerde, dubbelblinde, placebogecontroleerde fase III-studie (COV3009) werd uitgevoerd in Noord- en Latijns-Amerika, Afrika, Europa en Azië, om de werkzaamheid, veiligheid en immunogeniciteit te beoordelen van twee doses van JCOVDEN toegediend met een tussentijd van 56 dagen. Personen met een afwijkend functionerend immuunsysteem als gevolg van een klinische aandoening, personen die in de voorgaande 6 maanden een immunosuppressieve behandeling hadden gehad en zwangere vrouwen werden van de studie uitgesloten. Deelnemers met een stabiele hiv-infectie die onder behandeling waren, werden niet uitgesloten. Toegelaten vaccins – met uitzondering van levende vaccins – konden meer dan 14 dagen voor of meer dan 14 dagen na de vaccinatie in de studie worden toegediend. Toegelaten levende, verzwakte vaccins konden meer dan 28 dagen voor of meer dan 28 dagen na de vaccinatie in de studie worden toegediend.

In totaal werden 31.300 personen gerandomiseerd in de dubbelblinde fase van de studie. In totaal werden 14.492 (46,3%) personen opgenomen in de per-protocol-werkzaamheidspopulatie

(7.484 personen kregen JCOVDEN en 7.008 personen kregen een placebo). De deelnemers werden gevolgd gedurende een mediaan van 36 dagen (bereik: 0-172 dagen) na vaccinatie.

De demografische en andere kenmerken op *baseline* waren vergelijkbaar bij personen die ten minste twee doses van JCOVDEN kregen en degenen die een placebo kregen. In de populatie voor de primaire werkzaamheidsanalyse was, onder de personen die twee doses van JCOVDEN kregen, de mediane leeftijd 50,0 jaar (bereik: 18-99 jaar); 87,0% (N = 6.512) van de personen was 18 t/m 64 jaar [verder was 13,0% (N = 972) 65 jaar of ouder en 1,9% (N = 144) 75 jaar of ouder]; 45,4% van de personen was vrouw; 37,5% was afkomstig uit Noord-Amerika (Verenigde Staten), 51,0% was afkomstig uit Europa (Verenigd Koninkrijk inbegrepen), 5,4% was afkomstig uit Zuid-Afrika, 1,9% was afkomstig uit de Filipijnen en 4,2% was afkomstig uit Latijns-Amerika. In totaal hadden 2.747 (36,7%) personen op *baseline* minimaal één reeds bestaande aandoening die geassocieerd wordt met een verhoogd risico op progressie tot ernstige COVID-19. Bestaande aandoeningen waren onder andere: obesitas, gedefinieerd als een BMI ≥ 30 kg/m² (24,6%), hypertensie (8,9%), slaapapneu (6,7%), diabetes type 2 (5,2%), ernstige hartziekten (3,6%), astma (1,7%) en stabiele hiv-infectie of hiv-infectie die goed onder controle was (1,3%). Bij $\leq 1\%$ van de personen waren andere comorbiditeiten aanwezig.

De werkzaamheid van het vaccin tegen symptomatische COVID-19 en ernstige COVID-19 is weergegeven in onderstaande tabel 6:

Tabel 6: Analyse van de werkzaamheid van het vaccin tegen symptomatische^a en ernstige^b COVID-19 – 14 dagen na booster dosis (tweede dosis)

Eindpunt	JCOVDEN N = 7.484 ^c		Placebo N = 7.008 ^c		% werkzaamheid van het vaccin (95%-BI) ^d
	Geval- len van COVID-19 (n)	Persoon- -jaren	Geval- len van COVID- 19 (n)	Persoon- -jaren	
Symptomatische COVID-19	14	1.730,0	52	1.595,0	75,2 (54,6; 87,3)
Ernstige COVID-19	0	1.730,7	8 ^e	1.598,9	100 (32,6; 100,0)

^a Symptomatische COVID-19 waarvoor een positieve RT-PCR-uitslag vereist is, en minstens 1 respiratoir teken of symptoom, of 2 andere systemische tekenen of symptomen, zoals gedefinieerd in het protocol.

^b De uiteindelijke vaststelling van ernstige gevallen van COVID-19 werd gedaan door een onafhankelijke beoordelingscommissie, die ook de ernst van de ziekte bepaalde op basis van de definitie in de FDA-richtlijnen.

^c Per-protocol werkzaamheidspopulatie.

^d Betrouwbaarheidsintervallen werden gecorrigeerd om te controleren op een type I-fout bij meervoudig testen.

^e Van de 8 deelnemers met ernstige ziekte, werd er 1 opgenomen op een afdeling intensive care.

Resultaten van de definitieve analyse van varianten waarvan voldoende gevallen beschikbaar waren voor betekenisvolle interpretaties (Alfa [B.1.1.7]) en Mu [B.1.621/B.1.621.1]) laten zien dat, na de eerste dosis van JCOVDEN, de werkzaamheid tegen deze twee varianten 14 dagen na dosis 1 (dag 15-dag 56) respectievelijk 73,8% [95%-BI: 49,7; 87,4] en 38,6% [95%-BI: -43,9; 75,1] was. Na de tweede dosis (≥ 71 dagen) was de werkzaamheid tegen Alfa en Mu respectievelijk 83,7% [95%-BI: 43,8; 97,0] en 53,9% [95%-BI: -48,0; 87,6]. Er waren slechts 7 Delta-gevallen (respectievelijk 4 en 3 Delta-gevallen in de JCOVDEN-groep en de placebogroep). Er waren geen gevallen van de referentiestam, noch in de JCOVDEN-groep, noch in de placebogroep bij de *follow-up* 14 dagen na de booster dosis (≥ 71 dagen).

De werkzaamheid van het vaccin tegen asymptomatische infecties ten minste 14 dagen na tweede vaccinatie was 34,2% (95%-BI: -6,4; 59,8).

Immunogeniciteit van een boosterdosering (tweede dosis) na primaire vaccinatie met JCOVDEN

Er moet worden opgemerkt dat er geen vastgesteld immuuncorrelaat van bescherming is. In een fase II-studie (COV2001) kregen personen van 18 t/m 55 jaar en van 65 jaar en ouder een boosterdosering van het JCOVDEN ongeveer 2 maanden na de primaire vaccinatie. Immunogeniciteit werd beoordeeld door het meten van neutraliserende antilichamen tegen de SARS-CoV-2 Victoria/1/2020-stam met behulp van een gekwalificeerde *wild-type* virusneutralisatietest (wtVNA). Gegevens over immunogeniciteit zijn beschikbaar van 39 personen, van wie er 15 een leeftijd hadden van 65 jaar of ouder, en zijn samengevat in tabel 7.

Tabel 7: SARS-CoV-2-neutralisatie *wild-type* VNA-VICTORIA/1/2020* (IC50), Studie COV2001 Groep 1, per-protocol immunogeniciteits-set**

	Baseline (dag 1)	28 dagen na primaire vaccinatie (dag 29)	Voor de boosterdosering (dag 57)	14 dagen na boosterdosering (dag 71)	28 dagen na boosterdosering (dag 85)
N	38	39	39	39	38
Geometrisch gemiddelde titer (95%-BI)	< LLOQ (< LLOQ, < LLOQ)	260 (196; 346)	212 (142; 314)	514 (357; 740)	424 (301; 597)
Toenamefactor van het geometrisch gemiddelde (95%-BI) t.o.v. voor de booster	n/a	n/a	n/a	2,3 (1,7; 3,0)	1,8 (1,4; 2,4)

LLOQ = *lower limit of quantification* (ondergrens voor kwantificatie).

* De Victoria/1/2020-stam wordt beschouwd als referentiestam

** PPI-set: De per-protocol immunogeniciteitspopulatie omvat alle gerandomiseerde en gevaccineerde personen van wie er gegevens over immunogeniciteit beschikbaar zijn, met uitzondering van personen met grote afwijkingen van het protocol waarvan wordt verwacht dat ze invloed hebben op de immunogeniciteitsuitkomsten. Daarnaast werden monsters verkregen na gemiste vaccinaties of van personen met natuurlijke SARS-CoV-2-infectie optredend na *screening* (indien van toepassing) uitgesloten van de analyse.

Toename in neutraliserende (wtVNA) en S-bindende antilichamen (*enzyme-linked immunosorbent assay*) tegen de SARS-CoV-2-referentiestam werd ook waargenomen in studies COV1001, COV1002 en COV2001 bij een beperkt aantal deelnemers aan de studie na een booster die werd toegediend na 2, 3 en 6 maanden, in vergelijking met de waarden vóór de booster. In het algemeen varieerde de toename van de geometrisch gemiddelde titers (GMT's) vóór de booster tot 1 maand na de booster van 1,5- tot 4,4-maal voor neutraliserende antilichamen, en van 2,5-tot 5,8-maal voor bindende antilichamen. Een tweevoudige daling van de antilichaamniveaus werd waargenomen 4 maanden na de boosterdosering na 2 maanden, vergeleken met 1 maand na de boosterdosering na 2 maanden. De antilichaamniveaus waren nog steeds hoger dan de antilichaamniveaus na een eenmalige dosis op een vergelijkbaar tijdstip. Deze gegevens ondersteunen de toediening van een boosterdosering indien toegediend met een tussentijd van 2 maanden of langer na de primaire vaccinatie.

Immunogeniciteit van een boosterdosering na primaire vaccinatie met een mRNA-COVID-19-vaccin

De COV-BOOST-studie is een multicentrische, gerandomiseerde, door de onderzoeker geïnitieerde fase II-studie (NCT73765130), uitgevoerd in het Verenigd Koninkrijk, ter evaluatie van een boostervaccinatie tegen COVID-19. De deelnemers waren volwassenen met een leeftijd van 30 jaar of ouder. Een cohort deelnemers ontving twee doses Comirnaty (N = 89), gevolgd door een boosterdosering JCOVDEN. Het mediane interval (IQR) tussen de tweede en de boosterdosering was 106 (91 - 144) dagen. JCOVDEN versterkte de bindende (N = 88), pseudovirus-neutraliserende (N = 77) en *wild-type*-neutraliserende (N = 21) antilichaamrespons tegen de referentiestam, zoals waargenomen op dag 28. Op dag 84 na de booster waren de GMT's nog steeds hoger vergeleken met de waarden vóór de booster. Verder versterkte JCOVDEN de pseudovirus-neutraliserende antilichaamrespons tegen de Delta-variant, beoordeeld op dag 28 (N = 89).

In DMID 21-0012, een onafhankelijke open-label klinische fase I/II-studie (NCT04889209) uitgevoerd in de Verenigde Staten, werd een heterologe boosterdosering van JCOVDEN onderzocht. Wegens de beperkte steekproefgrootte zijn de waargenomen verschillen alleen beschrijvend. Een boosterdosering JCOVDEN werd toegediend aan volwassenen die minstens 12 weken voor inclusie een primaire vaccinatie hadden afgerond met Spikevax (serie met 2 doses) of Comirnaty (serie met 2 doses) (gemiddelde interval [bereik] 20 [13 - 26] en 21 [12 - 41] weken voor respectievelijk Spikevax en Comirnaty) en die geen voorgeschiedenis van SARS-CoV-2-infectie meldden. JCOVDEN versterkte de bindende en pseudovirus-neutraliserende antilichaamrespons tegen de referentiestam en de Delta-variant bij personen *geprimed* met Spikevax (serie met 2 doses) (N = 49) of Comirnaty (serie met 2 doses) (N = 50), zoals waargenomen op dag 15 na de booster. JCOVDEN versterkte de pseudovirus-neutraliserende antilichaamrespons tegen de omikron BA.1-variant bij personen *geprimed* met Comirnaty (serie met 2 doses) (N = 50), zoals waargenomen op dag 29.

Immunogeniciteit van een boosterdosering na primaire vaccinatie met een op adenovirusvector gebaseerd COVID-19-vaccin

In de COV-BOOST-studie (zie studieopzet hierboven) werd ook een boosterdosering JCOVDEN geëvalueerd bij deelnemers die 2 doses Vaxzevria hadden gekregen (N = 101). Het mediane interval (IQR) tussen de tweede dosis en de boosterdosering was 77 (72 - 83) dagen. JCOVDEN versterkte de bindende (N = 94), pseudovirus-neutraliserende (N = 94) en *wild type* neutraliserende antilichaamrespons (N = 21) tegen de referentiestam. Op dag 84 na de booster waren GMT's nog steeds hoger dan de waarden vóór de booster. Verder versterkte JCOVDEN de pseudovirus-neutraliserende antilichaamrespons tegen de Delta-variant bij beoordeling op dag 28 (N = 90).

Beschrijvende gegevens uit de COV-BOOST-studie en de DMID 21-0012-studie wijzen erop dat boosters met JCOVDEN na primaire vaccinatie met een op adenovirusvector gebaseerd vaccin een zwakkere antilichaamrespons induceert dan een heterologe booster met een toegelaten mRNA-vaccin na primaire vaccinatie met een op adenovirusvector gebaseerd vaccin. De studies geven ook aanwijzingen dat de titers van neutraliserende antilichamen die worden bereikt na een primaire vaccinatie met een mRNA-vaccin op 1 maand na de booster met JCOVDEN vergelijkbaar zijn met die na een homologe booster met een mRNA-vaccin.

Ouderen

JCOVDEN werd beoordeeld bij personen van 18 jaar en ouder. De werkzaamheid van JCOVDEN was vergelijkbaar tussen oudere (≥ 65 jaar) en jongere personen (18-64 jaar).

Pediatrische patiënten

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft besloten tot uitstel van de verplichting voor de fabrikant om de resultaten in te dienen van onderzoek met JCOVDEN in een of meerdere subgroepen van pediatrische patiënten ter preventie van COVID-19 (zie rubriek 4.2 voor informatie over pediatrisch gebruik).

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Niet van toepassing.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet-klinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek op het gebied van toxiciteit bij herhaalde dosering, lokale verdraagbaarheid en reproductie- en ontwikkelingstoxiciteit.

Genotoxiciteit en carcinogeniciteit

Er is geen onderzoek gedaan naar het genotoxische of carcinogene effect van JCOVDEN. Van de bestanddelen van het vaccin wordt niet verwacht dat ze genotoxisch of carcinogeen kunnen zijn.

Reproductietoxiciteit en vruchtbaarheid

De reproductietoxiciteit en vruchtbaarheid bij vrouwen werden beoordeeld in een gecombineerde studie naar de embryo-foetale en pre- en postnatale ontwikkeling bij konijnen. In deze studie werd een eerste vaccinatie met JCOVDEN 7 dagen voor het paren intramusculair toegediend aan vrouwelijke konijnen, in een dosis die overeenkomt met een dosis die 2-maal zo hoog is als de aanbevolen dosis bij de mens, gevolgd door 2 vaccinaties in dezelfde dosering tijdens de draagtijd (namelijk op dag 6 en dag 20 van de draagtijd). Er waren geen aan het vaccin gerelateerde effecten op de vrouwelijke vruchtbaarheid, de zwangerschap, de embryo-foetale ontwikkeling of op de ontwikkeling van het nageslacht. Zowel de moederdieren als hun foetussen en nageslacht vertoonden antilichaamtiteren specifiek voor de S-proteïne van SARS-CoV-2, hetgeen aangeeft dat antilichamen van de moeder tijdens de draagtijd werden overgedragen op de foetussen. Er zijn geen gegevens met JCOVDEN beschikbaar over de uitscheiding van vaccin in moedermelk.

Daarnaast bracht een conventionele toxiciteitsstudie (met herhaalde dosering) met JCOVDEN bij konijnen geen enkel effect op de mannelijke geslachtsorganen aan het licht dat de vruchtbaarheid van de man zou kunnen beperken.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Verpakking van 10 injectieflacons

2-hydroxypropyl- β -cyclodextrine (HBCD)
Citroenzuur-monohydraat
Ethanol
Zoutzuur (voor pH-aanpassing)
Polysorbaat 80
Natriumchloride
Natriumhydroxide (voor pH-aanpassing)
Trinatriumcitraat-dihydraat
Water voor injecties

Verpakking van 20 injectieflacons

2-hydroxypropyl- β -cyclodextrine (HBCD)
Citroenzuur-monohydraat
Ethanol
Zoutzuur (voor pH-aanpassing)
Polysorbaat 80
Natriumchloride
Natriumhydroxide (voor pH-aanpassing)
Water voor injecties

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Dit geneesmiddel mag niet gemengd worden met andere geneesmiddelen of verdund worden.

6.3 Houdbaarheid

Ongeopende injectieflacon

2 jaar indien bewaard bij -25°C tot -15°C.

Nadat het uit de vriezer is gehaald, kan het ongeopende vaccin gekoeld worden bewaard bij 2°C tot 8°C, beschermd tegen licht, gedurende één enkele periode van maximaal 11 maanden, waarbij de gedrukte houdbaarheidsdatum (EXP) niet mag worden overschreden.

Als het eenmaal is ontdooid, mag het vaccin niet opnieuw worden ingevroren.

Voor de speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren, zie rubriek 6.4.

Geopende injectieflacon (na het eerste aanprikken van de injectieflacon)

Chemische en fysische stabiliteit, inclusief tijdens transport, van het vaccin tijdens gebruik is aangetoond gedurende 6 uur bij 2°C tot 25°C. Vanuit microbiologisch oogpunt dient het product bij voorkeur onmiddellijk na het eerste aanprikken van de injectieflacon te worden gebruikt. Het product kan echter gedurende maximaal 6 uur worden bewaard bij 2°C tot 8°C of maximaal 3 uur bij kamertemperatuur (maximaal 25°C) na het eerste aanprikken van de injectieflacon. Na deze periodes zijn de bewaartijden en -omstandigheden tijdens het gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de vriezer en bevroren transporteren bij -25°C tot -15°C. De houdbaarheidsdatum voor opslag bij -25°C tot -15°C is afgedrukt op de injectieflacon en op de doos na EXP.

Bij opslag in bevroren toestand bij -25°C tot -15°C kan het vaccin ofwel worden ontdooid bij 2°C tot 8°C ofwel bij kamertemperatuur:

- bij 2°C tot 8°C: voor een doos met 10 of 20 injectieflacons duurt het ontdooien ongeveer 13 uur; voor een afzonderlijke injectieflacon duurt het ontdooien ongeveer 2 uur.
- bij kamertemperatuur (maximaal 25°C): voor een doos met 10 of 20 injectieflacons duurt het ontdooien ongeveer 4 uur; voor een afzonderlijke injectieflacon duurt het ontdooien ongeveer 1 uur.

Het vaccin kan ook worden bewaard in een koelkast of worden getransporteerd bij 2°C tot 8°C gedurende één enkele periode van maximaal 11 maanden, waarbij de oorspronkelijke houdbaarheidsdatum (EXP) niet mag worden overschreden. Nadat het product is overgebracht naar opslag bij 2°C tot 8°C moet de aangepaste houdbaarheidsdatum op de doos worden genoteerd en moet het vaccin voor de nieuwe houdbaarheidsdatum worden gebruikt of weggegooid. De oorspronkelijke houdbaarheidsdatum moet worden doorgestreept. Het vaccin kan ook worden vervoerd bij 2°C tot 8°C, zolang de juiste bewaarcondities (temperatuur, tijd) worden toegepast.

Als het eenmaal is ontdooid, kan het vaccin niet opnieuw worden ingevroren.

Bewaar de injectieflacons in de oorspronkelijke doos ter bescherming tegen licht.

Ongeopend JCOVDEN is gedurende in totaal 12 uur stabiel bij 9°C tot 25°C. Dit is geen aanbevolen bewaar- of transportconditie, maar het kan als leidraad dienen bij beslissingen voor gebruik in het geval van tijdelijke temperatuurschommelingen tijdens de bewaarperiode van 11 maanden bij 2°C tot 8°C.

Voor bewaarcondities van het geneesmiddel na opening, zie rubriek 6.3.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

2,5 ml suspensie in een injectieflacon met meerdere doses (type I-glas) met een rubberen stop (chlorbutyl met een oppervlaktecoating van fluorpolymeer), aluminium krimpverzegeling en een blauwe plastic dop. Elke injectieflacon bevat 5 doses van 0,5 ml.

Verpakkingsgrootten van 10 of 20 injectieflacons met meerdere doses.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Gebruiksaanwijzingen en toediening

Dit vaccin moet worden gehanteerd door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg gebruikmakend van een aseptische techniek om de steriliteit van elke dosis te waarborgen.

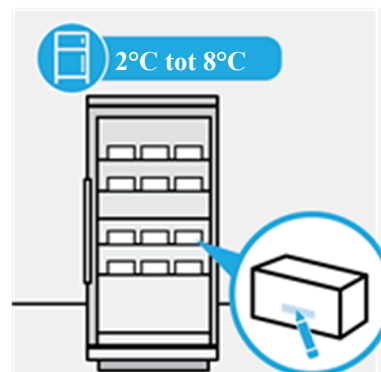
- Het vaccin is na ontdooien klaar voor gebruik.
- Het vaccin kan worden geleverd in bevroren toestand bij -25°C tot -15°C of ontdooid bij 2°C tot 8°C .
- Vaccin na ontdooien niet opnieuw invriezen.
- Bewaar de injectieflacons in de oorspronkelijke doos ter bescherming tegen licht en om de houdbaarheidsdatum voor de verschillende bewaarcondities te noteren, indien van toepassing.

a. Bewaren na ontvangst van het vaccin

ALS U UW VACCIN ONTVANGT IN BEVROREN TOESTAND BIJ -25°C tot -15°C , kunt u het:



OF



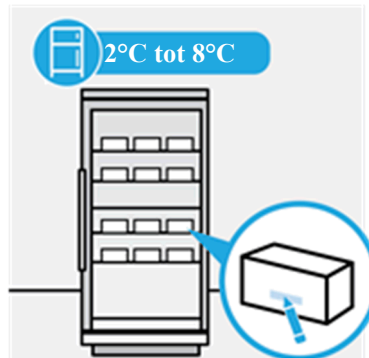
Bewaren in een vriezer

- Het vaccin kan bevroren worden bewaard en vervoerd bij -25°C tot -15°C .
- De houdbaarheidsdatum voor bewaren is op de injectieflacon en op de doos afgedrukt na EXP (zie rubriek 6.4).

Bewaren in een koelkast

- Het vaccin kan ook worden bewaard en vervoerd bij 2°C tot 8°C gedurende één enkele periode van **maximaal 11 maanden**, waarbij de oorspronkelijke houdbaarheidsdatum (EXP) niet mag worden overschreden.
- Nadat het product **in een koelkast** is geplaatst bij 2°C tot 8°C , moet de aangepaste houdbaarheidsdatum op de doos worden genoteerd en moet het vaccin vóór de aangepaste houdbaarheidsdatum worden gebruikt of weggegooid. **De oorspronkelijke houdbaarheidsdatum moet worden doorgestreept** (zie rubriek 6.4).

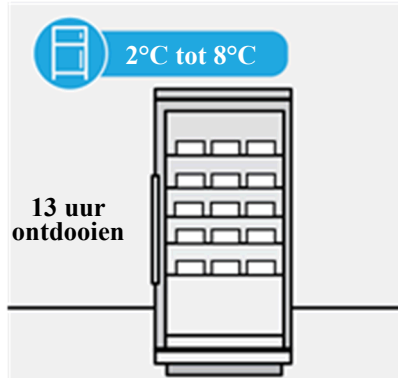
ALS U UW VACCIN ONTVANGT IN ONTDOOIDE TOESTAND BIJ 2°C tot 8°C moet u het in de koelkast bewaren:



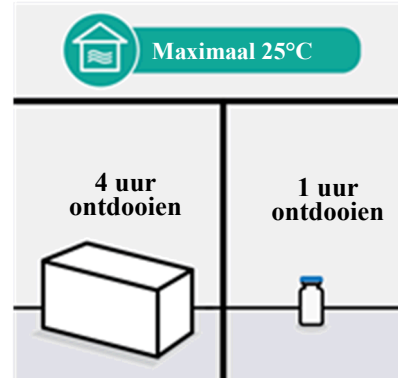
⚠ Niet opnieuw invriezen als het product bij ontvangst al is ontdooid bij 2°C tot 8°C.

N.B.: Als het vaccin gekoeld wordt ontvangen bij 2°C tot 8°C, controleer dan bij ontvangst of de houdbaarheidsdatum door de plaatselijke leverancier is aangepast. Als u geen nieuwe houdbaarheidsdatum kunt vinden, neem dan contact op met de plaatselijke leverancier om de houdbaarheidsdatum in de koelkast te bevestigen. Noteer de **nieuwe houdbaarheidsdatum** op de doos voordat het vaccin in de koelkast wordt geplaatst. **De oorspronkelijke houdbaarheidsdatum moet worden doorgestreept** (zie rubriek 6.4).

b. Bij bewaren in de vriezer moet(en) de injectieflacon(s) voor het toedienen ontdooid worden, ofwel in de koelkast, ofwel bij kamertemperatuur



OF



Ontdooien in de koelkast

- Na bewaren in de vriezer bij -25°C tot -15°C duurt het ontdooien bij 2°C tot 8°C voor een doos met 10 of 20 injectieflacons ongeveer 13 uur; voor afzonderlijke injectieflacons is dat ongeveer 2 uur.
- Als het vaccin niet onmiddellijk wordt gebruikt, raadpleeg dan de instructies in de rubriek 'Bewaren in een koelkast'.
- De injectieflacon moet worden bewaard in de oorspronkelijke doos ter bescherming tegen licht en om de houdbaarheidsdatum voor de verschillende bewaarcondities op te schrijven, indien van toepassing.

⚠ Na ontdooien niet opnieuw invriezen.

Ontdooien bij kamertemperatuur

- Na bewaren in de vriezer bij -25°C tot -15°C, moet een doos met 10 of 20 injectieflacons of een afzonderlijke injectieflacon worden ontdooid bij kamertemperatuur van maximaal 25°C.
- Voor een doos met 10 of 20 injectieflacons duurt het ontdooien ongeveer 4 uur.
- Voor een afzonderlijke injectieflacon duurt het ontdooien ongeveer 1 uur.
- Het vaccin is stabiel gedurende in totaal 12 uur bij 9°C tot 25°C. Het is geen aanbevolen bewaar- of vervoerconditie, maar kan als leidraad dienen bij beslissingen voor gebruik in geval van tijdelijke temperatuurschommelingen.

- Als het vaccin niet onmiddellijk wordt gebruikt, raadpleeg dan de instructies in de rubriek 'Bewaren in een koelkast'.

! Na ontdooien **niet** opnieuw invriezen.

c. Injectieflacon en vaccin inspecteren

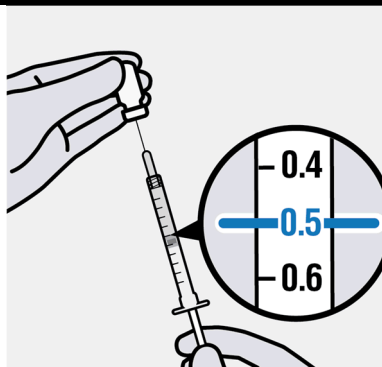
- JCOVDEN is een kleurloze tot lichtgele, heldere tot zeer opalescente suspensie (pH = 6-6,4).
- Het vaccin moet voor toediening visueel worden geïnspecteerd op vreemde deeltjes en verkleuring.
- De injectieflacon moet voor toediening visueel worden geïnspecteerd op barstjes of andere afwijkingen zoals aanwijzingen voor geknoei. Is een van deze kenmerken aanwezig, dien het vaccin dan niet toe.

d. Vaccin klaarmaken en toedienen



Draai de injectieflacon zachtjes rond

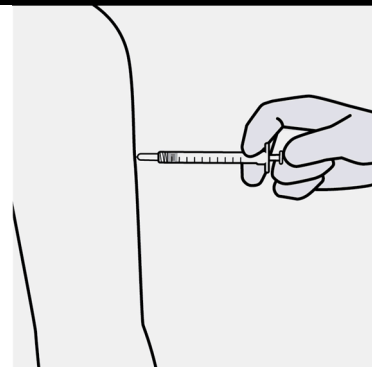
- **Draai** – alvorens een dosis van het vaccin toe te dienen – de injectieflacon zachtjes **10 seconden rond. Houd de injectieflacon daarbij rechtop.**
- **Niet** schudden



Trek 0,5 ml op

- Trek met een steriele naald en een steriele injectiespuit een eenmalige dosis van **0,5 ml** op uit de injectieflacon met meerdere doses (zie rubriek 4.2).

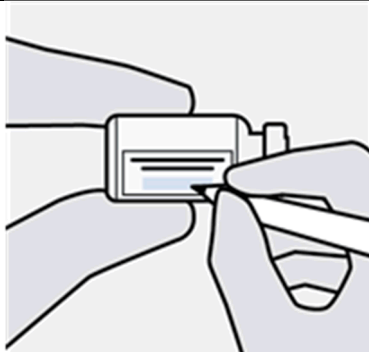
! **Uit de injectieflacon met meerdere doses kunnen maximaal 5 doses worden opgetrokken.** Gooi weg wat er eventueel aan vaccin in de injectieflacon achterblijft nadat er 5 doses zijn opgetrokken.



Injecteer 0,5 ml


- **Uitsluitend** toedienen door middel van een **intramusculaire injectie** in de deltapier van de bovenarm (zie rubriek 4.2).

e. Bewaren na eerste aanprikken



Noteer datum en tijdstip waarop de injectieflacon moet worden weggegooid

- Noteer op het etiket van elke injectieflacon na het eerste aanprikken van de injectieflacon de datum en het tijdstip waarop de injectieflacon moet worden weggegooid.

 Bij voorkeur onmiddellijk na eerste aanprikken gebruiken.



- Na het eerste aanprikken van de injectieflacon kan het vaccin bij **2°C tot 8°C maximaal 6 uur** worden bewaard.
- Gooi het vaccin weg als het niet binnen deze tijd is gebruikt.

OF



- Na het eerste aanprikken van de injectieflacon kan het vaccin bij **kamertemperatuur (maximaal 25°C)** één periode van **maximaal 3 uur** worden bewaard. (zie rubriek 6.3).
- Gooi het vaccin weg als het niet binnen deze tijd is gebruikt.

f. Verwijderen

Al het ongebruikte vaccin of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften voor farmaceutisch afval. Plaatsen waar mogelijk gemorst is, moeten worden gedesinfecteerd gebruikmakend van middelen met virusdodende activiteit tegen adenovirussen.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 11 maart 2021
Datum van laatste verlenging: 3 januari 2022

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau <http://www.ema.europa.eu>.

BIJLAGE II

- A. FABRIKANTEN VAN DE BIOLOGISCH WERKZAME STOF EN FABRIKANTEN VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN GEBRUIK**
- C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE HOUDER VAN DE HANDELSVERGUNNING MOETEN WORDEN NAGEKOMEN**
- D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL**

A. FABRIKANTEN VAN DE BIOLOGISCH WERKZAME STOF EN FABRIKANTEN VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

Naam en adres van de fabrikanten van de biologisch werkzame stof

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

Emergent Manufacturing
Operations Baltimore LLC
5901 East Lombard Street
Baltimore, MD 21224
Verenigde Staten (VS)

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

Naam en adres van de fabrikanten verantwoordelijk voor vrijgifte

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

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
2340 Beerse
België

In de gedrukte bijsluiters van het geneesmiddel moeten de naam en het adres van de fabrikant die verantwoordelijk is voor vrijgifte van de desbetreffende batch zijn opgenomen.

B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN GEBRUIK

Aan medisch voorschrift onderworpen geneesmiddel.

- **Officiële vrijgifte van de batch**

In overeenstemming met artikel 114 van Richtlijn 2001/83/EG, zal de officiële vrijgifte van de batch worden uitgevoerd door een rijkslaboratorium of een specifiek daartoe aangewezen laboratorium.

C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE HOUDER VAN DE HANDELSVERGUNNING MOETEN WORDEN NAGEKOMEN

- Periodieke veiligheidsverslagen

De vereisten voor de indiening van periodieke veiligheidsverslagen worden vermeld in de lijst met Europese referentiedata (EURD-lijst), waarin voorzien wordt in artikel 107c, onder punt 7 van

Richtlijn 2001/83/EG en eventuele hierop volgende aanpassingen gepubliceerd op het Europese webportaal voor geneesmiddelen.

De vergunninghouder zal het eerste periodieke veiligheidsverslag voor dit geneesmiddel binnen 6 maanden na toekenning van de vergunning indienen.

D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL

- **Risk Management Plan (RMP)**

De vergunninghouder voert de verplichte onderzoeken en maatregelen uit ten behoeve van de geneesmiddelenbewaking, zoals uitgewerkt in het overeengekomen RMP en weergegeven in module 1.8.2 van de handelsvergunning, en in eventuele daaropvolgende overeengekomen RMP-aanpassingen.

Een aanpassing van het RMP wordt ingediend:

- op verzoek van het Europees Geneesmiddelenbureau;
- steeds wanneer het risicomanagementsysteem gewijzigd wordt, met name als gevolg van het beschikbaar komen van nieuwe informatie die kan leiden tot een belangrijke wijziging van de bestaande verhouding tussen de voordelen en risico's of nadat een belangrijke mijlpaal (voor geneesmiddelenbewaking of voor beperking van de risico's tot een minimum) is bereikt.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

DOOS

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

JCOVDEN suspensie voor injectie
COVID-19-vaccin (Ad26.COVS-S [recombinant])

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Eén dosis (0,5 ml) bevat niet minder dan 8,92 log₁₀ infectieuze eenheden

Adenovirus type 26 dat codeert voor de spike-glycoproteïne van SARS-CoV-2 (Ad26.COVS-S)

Dit geneesmiddel bevat genetisch gemodificeerde organismen.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Verpakking van 10 injectieflacons

Hulpstoffen: 2-hydroxypropyl-β-cyclodextrine, citroenzuur-monohydraat, ethanol, zoutzuur, polysorbaat-80, natriumchloride, natriumhydroxide, trinatriumcitraat-dihydraat, water voor injecties. Zie bijsluiters voor meer informatie.

Verpakking van 20 injectieflacons

Hulpstoffen: 2-hydroxypropyl-β-cyclodextrine, citroenzuur-monohydraat, ethanol, zoutzuur, polysorbaat-80, natriumchloride, natriumhydroxide, water voor injecties. Zie bijsluiters voor meer informatie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Suspensie voor injectie

10 injectieflacons met meerdere doses

20 injectieflacons met meerdere doses

Elke injectieflacon bevat 5 doses van 0,5 ml

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Intramusculair gebruik

Lees voor het gebruik de bijsluiters.

Voor meer informatie: scan deze QR-code of ga naar www.covid19vaccinejanssen.com.



6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Zie EXP voor uiterste gebruiksdatum bij -25°C tot -15°C.

Noteer de nieuwe houdbaarheidsdatum bij 2°C tot 8°C (max 11 maanden): _____ Streep de oude houdbaarheidsdatum door.

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de vriezer en bevroren transporteren bij -25°C tot -15°C.

Kan ook worden bewaard bij 2°C tot 8°C gedurende 11 maanden. Noteer de nieuwe houdbaarheidsdatum.

Eenmaal ontdooid niet opnieuw invriezen.

Bewaar de injectieflacons in de oorspronkelijke doos ter bescherming tegen licht.

Voor aanvullende informatie over houdbaarheid en bewaren, zie bijsluiter.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

Vernietigen in overeenstemming met de lokale voorschriften voor farmaceutisch afval.

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Rechtvaardiging voor uitzondering van braille is aanvaardbaar.

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK – 1D & 2D BARCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

**18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE
GEGEVENS**

PC
SN
NN

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

ETIKET INJECTIEFLACON MET MEERDERE DOSES (5 DOSES VAN 0,5 ML)

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGSWEG(EN)

JCOVDEN injectie
COVID-19-vaccin (Ad26.COVS-S [recombinant])
i.m.

2. WIJZE VAN TOEDIENING

Intramusculair gebruik

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Lot

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

5 doses van 0,5 ml

6. OVERIGE

Datum/tijd weggooien

B. BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

JCOVDEN suspensie voor injectie COVID-19-vaccin (Ad26.COV2-S [recombinant])

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u wordt gevaccineerd want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is JCOVDEN en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit middel gegeven?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe wordt dit middel bewaard?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is JCOVDEN en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

JCOVDEN is een vaccin om COVID-19 te voorkomen. COVID-19 is een ziekte die wordt veroorzaakt door het coronavirus (SARS-CoV-2-virus).

Dit vaccin wordt gegeven aan volwassenen van 18 jaar en ouder.

Het vaccin zorgt ervoor dat het immuunsysteem (dat is het natuurlijke afweersysteem van het lichaam) antistoffen en gespecialiseerde witte bloedcellen gaat maken die het virus tegenwerken. Dit beschermt u tegen COVID-19.

Geen van de stoffen in dit vaccin kan COVID-19 veroorzaken.

2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit vaccin. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u een bloedstolsel heeft gehad en tegelijk weinig bloedplaatjes (trombose met trombocytopenie syndroom, TTS), nadat u een vaccinatie heeft gehad met een vaccin tegen COVID-19 (welke maakt niet uit).
- Als u eerder de diagnose capillairleksyndroom heeft gekregen (een aandoening die leidt tot het lekken van vloeistof uit kleine bloedvaten).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel krijgt toegediend in de volgende gevallen:

- als u wel eens een ernstige allergische reactie heeft gehad op een injectie met een ander vaccin,
- als u wel eens bent flauwgevallen nadat u een injectie met een naald heeft gehad,
- als u een ernstige infectie heeft met koorts (meer dan 38°C). Als u alleen lichte koorts heeft, of een luchtweginfectie zoals een verkoudheid, kunt u wel de vaccinatie krijgen,

- als u een bloedingsprobleem heeft, snel blauwe plekken krijgt of als u bloed verdunnende medicijnen gebruikt (medicijnen die bloedstolsels voorkomen),
- als uw afweersysteem niet goed werkt (immuundeficiëntie) of als u medicijnen gebruikt die uw afweersysteem verzwakken (zoals corticosteroiden in hoge dosis, immuunsuppressiva of medicijnen tegen kanker),
- als u een hoger risico heeft op bloedklonters in uw aderen (veneuze trombo-embolie, VTE).

Zoals bij elk vaccin kan het zijn dat vaccinatie met dit vaccin niet iedereen die het ontvangt volledig beschermt. Het is niet bekend hoe lang u beschermd zult zijn.

Aandoeningen van het bloed

- **Veneuze trombo-embolie:** bloedklonters in de aderen (veneuze trombo-embolie, VTE) zijn zelden waargenomen na vaccinatie met JCOVDEN.
- **Trombose met trombocytopenie syndroom.** In het bloed is na vaccinatie met JCOVDEN in heel zeldzame gevallen een combinatie gezien van bloedklonters en weinig ‘bloedplaatjes’. Dit zijn ernstige gevallen met bloedklonters, ook op ongebruikelijke plaatsen, zoals in de hersenen, lever, darmen en milt. Soms ging dit samen met bloedingen. Deze gevallen gebeurden vooral binnen de eerste drie weken na de vaccinatie en bij personen jonger dan 60 jaar. Een enkel geval had een dodelijke afloop.
- **Immune trombocytopenie:** zeer laag aantal bloedplaatjes (immune trombocytopenie), wat samen kan gaan met bloedingen. Deze werden zelden gemeld, meestal binnen de eerste vier weken na vaccinatie met JCOVDEN.

Roep onmiddellijk medische hulp in als u klachten ervaart die kunnen wijzen op aandoeningen van het bloed. Krijgt u een paar dagen na de vaccinatie last van ernstige of aanhoudende hoofdpijn? Krijgt u aanvallen van epilepsie, merkt u veranderingen in uw mentale toestand of gaat u wazig zien? Krijgt u zomaar bloedingen of zomaar blauwe plekken buiten de vaccinatieplaats? Krijgt u rode puntjes buiten de vaccinatieplaats? Wordt u kortademig? Krijgt u pijn op de borst? Doet uw been pijn? Wordt uw been dik? Of krijgt u aanhoudende buikpijn? Vertel uw zorgverlener dat u net bent gevaccineerd met JCOVDEN.

Capillairleksyndroom

Zeer zeldzame gevallen van capillairleksyndroom (CLS) zijn gemeld na vaccinatie met JCOVDEN. Minstens één patiënt die deze bijwerking kreeg, had eerder de diagnose CLS gekregen. CLS is een ernstige, mogelijk dodelijke aandoening die leidt tot het lekken van vloeistof uit kleine bloedvaten (capillairen). Gevolgen zijn: snel opkomende zwelling van de armen en benen, plotselinge gewichtstoename en een flauw gevoel (lage bloeddruk). Roep direct medische hulp in als deze klachten zich voordoen in de dagen na de vaccinatie.

Aandoeningen van het zenuwstelsel

- **Guillain-Barré-syndroom**
Zoek meteen medische hulp als u last krijgt van zwakte en verlamming in de armen en benen die kunnen uitbreiden naar de borst en het gezicht (Guillain-Barré-syndroom, GBS). Dit is zeer zelden gemeld na vaccinatie met JCOVDEN.
- **Ontsteking van het ruggenmerg (myelitis transversa)**
Zoek meteen medische hulp als u last krijgt van zwakte in de armen of benen, zintuiglijke symptomen (zoals tintelingen, gevoelloosheid, pijn of verlies van pijngevoel) of problemen met de blaas- of darmfunctie. Dit is zeer zelden gemeld na vaccinatie met JCOVDEN.

Myocarditis en pericarditis

Er is een verhoogd risico op myocarditis (ontsteking van de hartspier) en pericarditis (ontsteking van het hartzakje) na vaccinatie met JCOVDEN (zie rubriek 4). Deze aandoeningen komen vaker voor bij mannen jonger dan 40 jaar. Bij de meeste van deze personen begonnen de klachten binnen 14 dagen na de vaccinatie. U moet onmiddellijk medische hulp inroepen als u een van de volgende klachten heeft na de vaccinatie: pijn op uw borst; kortademigheid; het gevoel een snel kloppend, fladderend of bonzend hart te hebben.

Risico op ernstige bijwerkingen na een booster dosis

Het is niet bekend wat het risico is op ernstige bijwerkingen (zoals aandoeningen van het bloed waaronder trombose met trombocytopenie syndroom, CLS, GBS, myocarditis en pericarditis) na een booster dosis van JCOVDEN.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit vaccin wordt niet aanbevolen bij kinderen onder de 18 jaar. Er is op dit moment niet genoeg informatie over het gebruik van dit vaccin bij kinderen en jongeren onder de 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast JCOVDEN nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor het krijgen van nog andere vaccins.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u de vaccinatie krijgt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Enkele van de bijwerkingen van dit vaccin die in rubriek 4 staan (Mogelijke bijwerkingen) kunnen tijdelijk invloed hebben op uw rijvaardigheid en uw vermogen om machines te bedienen. Wacht tot deze effecten zijn weggetrokken voordat u een voertuig gaat besturen of machines gaat bedienen.

JCOVDEN bevat natrium

Dit vaccin bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis van een halve milliliter, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

JCOVDEN bevat alcohol

Dit vaccin bevat 2 mg alcohol (ethanol) per dosis van een halve milliliter. De hoeveelheid alcohol in dit vaccin komt overeen met minder dan 1 milliliter bier of wijn. Er zit een kleine hoeveelheid alcohol in dit middel. Dit is zo weinig dat u hier niets van merkt.

3. Hoe wordt dit middel gegeven?

Uw arts, apotheker of verpleegkundige zal de vaccinatie geven via een injectie in een spier, normaal gesproken in de bovenarm.

Hoeveel vaccin krijgt u?

Voor de eerste vaccinatie (de primaire vaccinatie) krijgt u één keer een injectie van een halve milliliter van JCOVDEN.

Een booster dosis (tweede dosis) kan worden gegeven ten minste 2 maanden na de eerste vaccinatie, voor personen van 18 jaar en ouder.

U kunt JCOVDEN ook als enkelvoudige booster dosis krijgen als u 18 jaar of ouder bent en bij uw eerste vaccinaties een mRNA-vaccin tegen COVID-19 kreeg (2 doses) of een op adenovirusvector gebaseerd COVID-19-vaccin. De wachttijd tot de booster dosis is even lang als de wachttijd die is goedgekeurd voor de booster dosis van het vaccin dat werd gebruikt bij uw eerste vaccinatie.

Na de injectie met het vaccin zal uw arts, apotheker of verpleegkundige u ongeveer 15 minuten in de gaten houden om te zien of u geen allergische reactie krijgt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit vaccin? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk vaccin kan ook dit middel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. De meeste van deze bijwerkingen treden op binnen 1 of 2 dagen nadat u de vaccinatie heeft gekregen.

Zoek onmiddellijk medische hulp als u binnen 3 weken na de vaccinatie een of meer van de volgende klachten krijgt:

- ernstige of aanhoudende hoofdpijn, wazig zien, veranderingen in uw mentale toestand, aanvallen van epilepsie;
- kortademigheid, pijn op uw borst, zwelling van uw been, pijn in uw been of aanhoudende buikpijn;
- ongewone blauwe plekken op uw huid of rode puntjes buiten de vaccinatieplaats.

Zoek **dringend** medische hulp als u verschijnselen krijgt van een ernstige allergische reactie. De volgende klachten, of een combinatie ervan, kunnen wijzen op zo'n reactie:

- zich flauw of licht in het hoofd voelen
- veranderingen in uw hartslag
- kortademigheid
- piepende ademhaling
- uw lippen, gezicht of keel zwellen op
- huiduitslag of roze bulten op de huid met erge jeuk (netelroos)
- misselijkheid of overgeven
- buikpijn

Met dit vaccin kunnen de volgende bijwerkingen optreden.

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers

- hoofdpijn
- misselijkheid
- spierpijn
- pijn op de plaats waar de injectie is gegeven
- zich erg moe voelen

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

- roodheid op de plaats waar de injectie is gegeven
- zwelling op de plaats waar de injectie is gegeven
- koude rillingen
- koorts

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

- huiduitslag
- pijn in gewrichten
- zwakke spieren
- pijn in een arm of been
- zich slap voelen
- zich niet lekker voelen
- hoesten
- niezen
- keelpijn
- rugpijn
- trillen
- diarree
- braken
- duizeligheid

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers

- een allergische reactie
- uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos of galbulten)
- overmatig zweten
- lymfeklieren die groter zijn dan normaal (lymfadenopathie)
- raar gevoel in de huid, zoals een tintelend of kriebelend gevoel (paresthesie)
- minder gevoel in de huid bij aanraken (hypo-esthesie)
- oorsuizen (tinnitus)
- bloedklonters in de aderen (veneuze trombo-embolie, VTE)
- tijdelijk afhangend gezicht, meestal aan één zijde (waaronder ziekte van Bell)

Zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers

- bloedklonters, vaak op ongebruikelijke plaatsen (bijvoorbeeld in de hersenen, lever, darmen, milt), in combinatie met een laag aantal bloedplaatjes
- ernstige zenuwontsteking, die verlamming en moeite met ademen kan veroorzaken (Guillain-Barré-syndroom [GBS])

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- ernstige allergische reactie
- capillairleksyndroom (een aandoening die leidt tot het lekken van vloeistof uit kleine bloedvaten)
- laag aantal bloedplaatjes (immune trombocytopenie) wat gepaard kan gaan met bloedingen (zie rubriek 2, 'Aandoeningen van het bloed')
- ontsteking van het ruggenmerg (myelitis transversa)
- ontsteking van kleine bloedvaten (kleinevatenvasculitis) met huiduitslag of kleine rode of paarse, platte, ronde vlekken onder het huidoppervlak of blauwe plekken
- ontsteking van de hartspier (myocarditis) of ontsteking van het hartzakje (pericarditis)

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige als u bijwerkingen heeft waar u last van heeft of die niet weggaan.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via [het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V](#). U moet het batchnummer/lotnummer vermelden als dat beschikbaar is. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe wordt dit middel bewaard?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

De injectieflacon bewaren in de oorspronkelijke doos ter bescherming tegen licht.

Uw arts, apotheker of verpleegkundige is verantwoordelijk voor het bewaren van dit vaccin en voor het op de juiste wijze afvoeren van ongebruikt materiaal.

Bewaren in de vriezer en bevroren transporteren bij -25°C tot -15°C. De houdbaarheidsdatum voor opslag bij -25°C tot -15°C is afgedrukt op de injectieflacon en op de doos na EXP.

Het vaccin is na ontdooien klaar voor gebruik. Het vaccin kan worden geleverd in bevroren toestand bij -25°C tot -15°C of ontdooid bij 2°C tot 8°C.

Bij opslag in bevroren toestand bij -25°C tot -15°C kan het vaccin ofwel worden ontdooid bij 2°C tot 8°C ofwel bij kamertemperatuur:

- bij 2°C tot 8°C: voor een doos met 10 of 20 injectieflacons duurt het ontdooien ongeveer 13 uur; voor een afzonderlijke injectieflacon duurt het ontdooien ongeveer 2 uur.
- bij kamertemperatuur (maximaal 25°C): voor een doos met 10 of 20 injectieflacons duurt het ontdooien ongeveer 4 uur; voor een afzonderlijke injectieflacon duurt het ontdooien ongeveer 1 uur.

Als het eenmaal is ontdooid, kan het vaccin niet opnieuw worden ingevroren.

Het vaccin kan ook worden bewaard in een koelkast of worden getransporteerd bij 2°C tot 8°C gedurende één enkele periode van maximaal 11 maanden, waarbij de oorspronkelijke houdbaarheidsdatum (EXP) niet mag worden overschreden. Nadat het product is overgebracht naar opslag bij 2°C tot 8°C moet de aangepaste houdbaarheidsdatum op de doos worden genoteerd en moet het vaccin voor de nieuwe houdbaarheidsdatum worden gebruikt of weggegooid. De oorspronkelijke houdbaarheidsdatum moet worden doorgestreept. Het vaccin kan ook worden vervoerd bij 2°C tot 8°C, zolang de juiste bewaarcondities (temperatuur, tijd) worden toegepast.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is Adenovirus type 26 (Ad26.COVS-2). In dat virus zit DNA (de stof met erfelijke eigenschappen). In het DNA van dat virus is een ander stukje gebracht, met daarop de code voor een bepaalde stof (het spike-eiwit) van het coronavirus SARS-CoV-2. Dat extra stukje voor het spike-eiwit is gemaakt in gekweekte cellen met de naam PER.C6 TetR-cellen. In één dosis van een halve milliliter zit genoeg werkzame stof, namelijk niet minder dan 8,92 log₁₀ infectieuze eenheden (Inf.U).

Dit product bevat genetisch gemodificeerde organismen (GMO's). Dat wil zeggen dat het DNA van het adenovirus is veranderd.

- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn:
 - Verpakking van 10 injectieflacons: 2-hydroxypropyl-β-cyclodextrine (HBCD), citroenzuurmonohydraat, ethanol, zoutzuur (voor pH-aanpassing), polysorbaat-80, natriumchloride, natriumhydroxide (voor pH-aanpassing), trinatriumcitraat-dihydraat, water voor injecties (zie ook rubriek 2: 'JCOVDEN bevat natrium' en 'JCOVDEN bevat alcohol').
 - Verpakking van 20 injectieflacons: 2-hydroxypropyl-β-cyclodextrine (HBCD), citroenzuurmonohydraat, ethanol, zoutzuur (voor pH-aanpassing), polysorbaat-80, natriumchloride, natriumhydroxide (voor pH-aanpassing), water voor injecties (zie ook rubriek 2: 'JCOVDEN bevat natrium' en 'JCOVDEN bevat alcohol').

Hoe ziet JCOVDEN eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Dit is een injectievloeistof (suspensie). De suspensie is kleurloos tot iets gelig, helder tot melkachtig (zuurgraad 6-6,4).

Het zit in een injectieflacon (glas, type I) van 2,5 milliliter met een rubberen stop, aluminium krimpverzegeling en een blauwe plastic dop.

Met de injectieflacon van 2,5 milliliter kunnen 5 mensen worden gevaccineerd, elk met een dosis van een halve milliliter.

Dit vaccin is beschikbaar in een verpakking met 10 of 20 injectieflacons met meerdere doses.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

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

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
2340 Beerse
België

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

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

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

Italia

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

Κύπρος

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ
Τηλ: +357 22 207 700

Latvija

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

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Scan de QR-code hieronder (deze code staat ook op de doos en op de QR-kaart). Zo krijgt u de bijsluiter in verschillende talen.



Of ga naar www.covid19vaccinejanssen.com

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.

Deze bijsluiter is beschikbaar in alle EU/EER-talen op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

- Net als met alle injecteerbare vaccins, moeten een passende medische behandeling en toezicht in het geval van een anafylactische reactie na toediening van JCOVDEN altijd direct beschikbaar zijn. Personen dienen na vaccinatie minimaal 15 minuten in de gaten te worden gehouden door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg.
- JCOVDEN mag niet in dezelfde spuit worden gemengd of verdund met andere geneesmiddelen.
- JCOVDEN mag onder geen enkele omstandigheid via een intravasculaire, intraveneuze, subcutane of intradermale injectie worden toegediend.
- Immunisatie dient uitsluitend te worden uitgevoerd met een intramusculaire injectie, bij voorkeur in de deltaspier van de bovenarm.
- Syncope (flauwvallen) kan voorkomen bij elke injectie, waaronder injectie met JCOVDEN. Er dienen procedures voorhanden te zijn om letsel als gevolg van vallen te voorkomen en om syncopale reacties te behandelen.

Terugvinden herkomst

Om het terugvinden van de herkomst van biologicals te verbeteren moeten de naam en het batchnummer van het toegediende product goed geregistreerd worden.

Instructies voor toediening en hantering

Dit vaccin moet worden klaargemaakt en toegediend door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg, waarbij een aseptische techniek moet worden toegepast om de steriliteit van elke dosis te waarborgen.

Bewaren in de vriezer en bevroren transporteren bij -25°C tot -15°C . De houdbaarheidsdatum voor opslag bij -25°C tot -15°C is afgedrukt op de injectieflacon en op de doos na EXP.

Het vaccin is na ontdooien klaar voor gebruik. Het vaccin kan worden geleverd in bevroren toestand bij -25°C tot -15°C of ontdooid bij 2°C tot 8°C .

Bij opslag in bevroren toestand bij -25°C tot -15°C kan het vaccin ofwel worden ontdooid bij 2°C tot 8°C ofwel bij kamertemperatuur:

- bij 2°C tot 8°C : voor een doos met 10 of 20 injectieflacons duurt het ontdooien ongeveer 13 uur; voor een afzonderlijke injectieflacon duurt het ontdooien ongeveer 2 uur.
- bij kamertemperatuur (maximaal 25°C): voor een doos met 10 of 20 injectieflacons duurt het ontdooien ongeveer 4 uur; voor een afzonderlijke injectieflacon duurt het ontdooien ongeveer 1 uur.

Als het eenmaal is ontdooid, kan het vaccin niet opnieuw worden ingevroren.

Het vaccin kan ook worden bewaard in een koelkast of worden getransporteerd bij 2°C tot 8°C gedurende één enkele periode van maximaal 11 maanden, waarbij de oorspronkelijke houdbaarheidsdatum (EXP) niet mag worden overschreden. Nadat het product is overgebracht naar opslag bij 2°C tot 8°C moet de aangepaste houdbaarheidsdatum op de doos worden genoteerd en moet het vaccin voor de nieuwe houdbaarheidsdatum worden gebruikt of weggegooid. De oorspronkelijke houdbaarheidsdatum moet worden doorgestreept. Het vaccin kan ook worden vervoerd bij 2°C tot 8°C , zolang de juiste bewaarcondities (temperatuur, tijd) worden toegepast.

Bewaar de injectieflacons in de oorspronkelijke doos ter bescherming tegen licht en om de houdbaarheidsdatum voor de verschillende bewaarcondities te noteren, indien van toepassing.

JCOVDEN is een kleurloze tot iets gelige, heldere tot zeer opaalachtige suspensie (pH = 6-6,4). Het vaccin dient vóór toediening visueel te worden geïnspecteerd op deeltjes en verkleuring. De injectieflacon dient visueel te worden geïnspecteerd op barsten of andere afwijkingen zoals blijken van opening voor toediening. Mocht een van deze kenmerken aanwezig zijn, dien het vaccin dan niet toe.

Draai - alvorens een dosis van het vaccin toe te dienen - de injectieflacon zachtjes 10 seconden rond. Houd de injectieflacon daarbij rechtop. Niet schudden. Gebruik een steriele naald en steriele spuit om een dosis van 0,5 ml uit de injectieflacon met meerdere doses op te trekken en dien deze uitsluitend toe door middel van een intramusculaire injectie in de deltaspier van de bovenarm.

Uit de injectieflacon met meerdere doses kunnen maximaal 5 doses worden opgetrokken. Gooi vaccin weg dat na het optrekken van 5 doses in de injectieflacon achterblijft.

Na het eerste aanprikken van de injectieflacon kan het vaccin (de injectieflacon) gedurende maximaal 6 uur worden bewaard bij 2°C tot 8°C of op kamertemperatuur blijven (maximaal 25°C) gedurende één periode van maximaal 3 uur. Gooi het weg als het vaccin niet binnen deze tijd wordt gebruikt. Noteer na het eerste aanprikken van de injectieflacon op het etiket van elke injectieflacon de datum en het tijdstip waarop de injectieflacon moet worden weggegooid.

Verwijderen

Al het ongebruikte vaccin of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften voor farmaceutisch afval. Plaatsen waar mogelijk gemorst is, moeten worden gedesinfecteerd gebruikmakend van middelen met virusdodende activiteit tegen adenovirussen.