

ANEKS I
CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie identyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane patrz punkt 4.8.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

JCOVDEN zawiesina do wstrzykiwań
Szczepionka przeciw COVID-19 (Ad26.COVS-S [rekombinowana])

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jest to fiolka wielodawkowa, która zawiera 5 dawek po 0,5 ml.

Jedna dawka (0,5 ml) zawiera:

Adenowirus typ 26 z sekwencją kodującą glikoproteinę S (ang. spike) wirusa SARS-CoV-2* (Ad26.COVS-S), nie mniej niż 8,92 log₁₀ jednostek zakaźnych (ang. infectious units, Inf.U)

* Wytwarzany w linii komórkowej PER.C6 TetR oraz za pomocą technologii rekombinacji DNA.

Ten produkt zawiera organizmy modyfikowane genetycznie (GMO).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu

Każda dawka (0,5 ml) zawiera około 2 mg etanolu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań (płyn do wstrzykiwań).

Zawiesina jest bezbarwna do lekko żółtej, przejrzysta do bardzo opalizującej (pH 6-6,4).

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Szczepionka JCOVDEN jest wskazana do czynnego uodparniania osób dorosłych w wieku 18 lat i starszych, w celu zapobiegania chorobie COVID-19 wywołanej przez wirusa SARS-CoV-2.

Szczepionkę należy stosować zgodnie z oficjalnymi zaleceniami.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Osoby w wieku 18 lat i starsze

Szczepienie podstawowe

Szczepionka JCOVDEN jest podawana jako pojedyncza dawka 0,5 ml wyłącznie we wstrzyknięciu domięśniowym.

Dawka przypominająca

Dawka przypominająca (druga dawka) 0,5 ml szczepionki JCOVDEN może być podana domięśniowo co najmniej 2 miesiące po szczepieniu podstawowym osobom w wieku 18 lat i starszym (patrz także punkty 4.4, 4.8 i 5.1).

Dawka przypominająca szczepionki JCOVDEN (0,5 ml) może być podana osobom w wieku 18 lat i starszym jako heterologiczna dawka przypominająca po szczepieniu podstawowym szczepionką mRNA przeciw COVID-19 lub szczepionką przeciw COVID-19 opartą na wektorze adenowirusowym. Odstęp pomiędzy dawkami dla heterologicznej dawki przypominającej jest taki sam jak zatwierdzony dla dawki przypominającej szczepionki stosowanej w szczepieniu podstawowym (patrz także punkty 4.4, 4.8 i 5.1).

Dzieci i młodzież

Nie określono dotychczas bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności szczepionki JCOVDEN u dzieci i młodzieży (w wieku poniżej 18 lat). Brak dostępnych danych.

Osoby w podeszłym wieku

Nie jest wymagane dostosowanie dawki u osób w podeszłym wieku ≥ 65 lat. Patrz także punkty 4.8 i 5.1.

Sposób podawania

Szczepionka JCOVDEN jest przeznaczona wyłącznie do stosowania we wstrzyknięciach domięśniowych, preferowanym miejscem podania jest mięsień naramienny górnej części ramienia.

Nie wstrzykiwać szczepionki donaczyniowo, dożylnie, podskórnym lub śródskórnym.

Szczepionki nie należy mieszać w tej samej strzykawce z żadnymi innymi szczepionkami lub produktami leczniczymi.

Środki ostrożności, które należy podjąć przed podaniem szczepionki, patrz punkt 4.4.

Instrukcje dotyczące postępowania i usuwania, patrz punkt 6.6.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Potwierdzona zakrzepica z małopłytkowością w wywiadzie po szczepieniu jakąkolwiek szczepionką przeciw COVID-19 (patrz także punkt 4.4).

Osoby, u których w przeszłości występowały epizody zespołu przesiąkania włóściczek (*ang. CLS, capillary leak syndrome*) (patrz również punkt 4.4)

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Identyfikowalność

W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu.

Nadwrażliwość i anafilaksja

Zgłaszano przypadki anafilaksji. Należy zawsze zapewnić dostęp do odpowiedniej metody leczenia oraz monitorowania w razie wystąpienia reakcji anafilaktycznej po podaniu szczepionki.

Po szczepieniu zaleca się ścisłą obserwację pacjenta przez co najmniej 15 minut.

Reakcje związane z lękiem

Reakcje lękowe, w tym reakcje wazowagalne (omdlenia), hiperwentylacja lub reakcje związane ze stresem, mogą wystąpić w związku ze szczepieniem, jako psychogenna odpowiedź na ukłucie igłą. Istotne jest zastosowanie odpowiednich środków ostrożności, aby uniknąć urazów w wyniku omdlenia.

Choroba współistniejąca

Szczepienie należy odroczyć u osób z ostrą ciężką chorobą przebiegającą z gorączką lub ostrym zakażeniem. Jednak występowanie łagodnego zakażenia i (lub) niewielkiej gorączki nie powinno prowadzić do odroczenia szczepienia.

Zaburzenia krzepnięcia

- **Zakrzepica z małopłytkowością:** Po podaniu szczepionki JCOVDEN bardzo rzadko obserwowano wystąpienie jednocześnie zakrzepicy i małopłytkowości, w niektórych przypadkach z towarzyszącym krwawieniem. Obejmuje to ciężkie przypadki zakrzepicy żyłnej w tym w miejscach nietypowych, takich jak: zakrzepica zatok żylnych mózgu, zakrzepica żył trzewnych, jak również zakrzepica tętnicza, współistniejące z małopłytkowością. Opisano przypadek zakończony zgonem. Przypadki te wystąpiły w ciągu pierwszych trzech tygodni po szczepieniu i dotyczyły głównie osób w wieku poniżej 60 lat. Zakrzepica w połączeniu z trombocytopenią wymaga specjalistycznego postępowania klinicznego. Pracownicy ochrony zdrowia powinni zapoznać się z odpowiednimi wytycznymi i (lub) skonsultować się ze specjalistami (np. hematologami, specjalistami w dziedzinie krzepnięcia krwi) w celu diagnozowania i leczenia tego schorzenia. Osoby, u których wystąpiła zakrzepica z małopłytkowością po szczepieniu jakkolwiek szczepionką przeciw COVID-19, nie powinny otrzymywać szczepionki JCOVDEN. (Patrz również punkt 4.3).
- **Żyłna choroba zakrzepowo-zatorowa:** Żyłna choroba zakrzepowo-zatorowa była stwierdzana rzadko po szczepieniu szczepionką JCOVDEN (patrz punkt 4.8). Należy to rozważyć u osób ze zwiększonym ryzykiem żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej.
- **Małopłytkowość immunologiczna:** Przypadki małopłytkowości immunologicznej, niektóre z bardzo małą liczbą płytek krwi (<20 000 na μ l), zgłaszano bardzo rzadko, zwykle w ciągu pierwszych czterech tygodni po otrzymaniu szczepionki JCOVDEN. Obejmowało to przypadki z krwawieniem i przypadki ze skutkiem śmiertelnym. Niektóre z nich wystąpiły u osób z małopłytkowością immunologiczną (*Immune thrombocytopenia* -ang. ITP). Jeśli u danej osoby występowała w wywiadzie ITP, przed szczepieniem należy rozważyć ryzyko małopłytkowości, a po szczepieniu zaleca się monitorowanie liczby płytek krwi.

Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zwracać uwagę na objawy przedmiotowe i podmiotowe choroby zakrzepowo-zatorowej i (lub) małopłytkowości. Osoby zaszczone należy poinstruować, aby niezwłocznie zgłosiły się do lekarza, w przypadku pojawienia się takich objawów, jak: duszność, ból w klatce piersiowej, ból nóg, obrzęk nóg lub utrzymujący się ból brzucha po szczepieniu. Ponadto, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza w przypadku pojawienia się po szczepieniu objawów neurologicznych, w tym silnego lub uporczywego bólu głowy, drgawek, zmiany stanu psychicznego lub niewyraźnego widzenia, lub jeżeli po kilku dniach od szczepienia występuje samoistne krwawienie, zasinienie skóry (wybroczyny) poza miejscem podania szczepionki.

Osoby, u których stwierdzono małopłytkowość w ciągu 3 tygodni po szczepieniu szczepionką JCOVDEN powinny być aktywnie badane pod kątem objawów zakrzepicy. Podobnie osoby z zakrzepicą, która wystąpiła w ciągu 3 tygodni po szczepieniu, powinny być badane pod kątem małopłytkowości.

Ryzyko krwawienia po podaniu domięśniowym

Podobnie jak w przypadku innych wstrzyknięć domięśniowych, szczepionkę należy podawać z zachowaniem ostrożności osobom otrzymującym leczenie przeciwzakrzepowe lub, u których występuje małopłytkowość lub inne zaburzenia krzepnięcia krwi (takie jak hemofilia), ponieważ po podaniu domięśniowym u takich osób może wystąpić krwawienie lub zasinienie.

Zespół przesiąkania włóściczek

W pierwszych dniach po szczepieniu szczepionką JCOVDEN bardzo rzadko zgłaszano przypadki zespołu przesiąkania włóściczek (ang. *CLS, capillary leak syndrome*), w niektórych przypadkach ze skutkiem śmiertelnym. Zgłaszano przypadki CLS w wywiadzie. Zespół przesiąkania włóściczek jest rzadkim zaburzeniem charakteryzującym się ostrymi epizodami obrzęku, głównie dotyczącymi kończyn, niedociśnieniem tętniczym, hemokoncentracją i hipoalbuminemią. Pacjenci z ostrym epizodem zespołu przesiąkania włóściczek po szczepieniu wymagają natychmiastowego rozpoznania i leczenia. Intensywne leczenie wspomagające jest zazwyczaj uzasadnione. Osoby z potwierdzonym wywiadem w kierunku zespołu przesiąkania włóściczek nie powinny być szczepione tą szczepionką. Patrz też punkt 4.3.

Zespół Guillain-Barré i poprzeczne zapalenie rdzenia kręgowego

Po podaniu szczepionki JCOVDEN zgłaszano bardzo rzadko wystąpienie zespołu Guillain-Barré i poprzecznego zapalenia rdzenia kręgowego (ang. *TM, transverse myelitis*). Pracownicy ochrony zdrowia powinni być wyczuleni na objawy przedmiotowe i podmiotowe zespołu Guillain-Barré i poprzecznego zapalenia rdzenia kręgowego, aby zapewnić prawidłowe rozpoznanie, w celu rozpoczęcia odpowiedniej opieki i leczenia wspomagającego oraz wykluczenia innych przyczyn.

Zapalenie mięśnia sercowego i osierdzia

Istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia zapalenia mięśnia sercowego i osierdzia po zaszczepieniu szczepionką JCOVDEN (patrz punkt 4.8). Stany te mogą rozwinąć się w ciągu zaledwie kilku dni po szczepieniu i w większości przypadków występowały w ciągu 14 dni. Obserwowano je częściej u mężczyzn w wieku poniżej 40 lat.

Fachowy personel medyczny powinien być wyczulony na objawy przedmiotowe i podmiotowe zapalenia mięśnia sercowego i osierdzia. Osoby zaszczepione należy poinstruować o konieczności natychmiastowej pomocy lekarskiej jeśli po szczepieniu wystąpią u nich objawy wskazujące na zapalenie mięśnia sercowego lub zapalenie osierdzia, takie jak: (ostry i utrzymujący się) ból w klatce piersiowej, duszność lub kołatanie serca. Fachowy personel medyczny powinien zapoznać się z wytycznymi i (lub) skonsultować się ze specjalistami w celu zdiagnozowania i leczenia tych stanów.

Ryzyko wystąpienia ciężkich zdarzeń po podaniu dawki przypominającej

Ryzyko wystąpienia ciężkich zdarzeń niepożądanych (takich jak zaburzenia krzepnięcia, w tym zakrzepica z małopłytkowością, zespół przesiąkania włóściczek, zespół Guillain-Barré, zapalenie mięśnia sercowego i osierdzia) po podaniu dawki przypominającej szczepionki JCOVDEN nie zostało jeszcze określone.

Osoby z obniżoną odpornością

Skuteczność, bezpieczeństwo stosowania i immunogenność szczepionki nie były oceniane u osób z obniżoną odpornością, w tym u osób otrzymujących leki immunosupresyjne. Skuteczność szczepionki JCOVDEN może być mniejsza u osób z obniżoną odpornością.

Okres utrzymywania się ochrony

Okres utrzymywania się ochrony zapewnianej przez szczepionkę nie jest znany, ponieważ jest on nadal ustalany w trwających badaniach klinicznych.

Ograniczenia dotyczące skuteczności szczepionki

Ochrona rozpoczyna się około 14 dni po szczepieniu. Tak jak w przypadku wszystkich szczepionek, szczepienie szczepionką JCOVDEN może nie zapewnić ochrony wszystkim zaszczepionym (patrz punkt 5.1).

Substancje pomocnicze

Sód

Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę 0,5 ml, to znaczy, że produkt leczniczy uznaje się za „wolny od sodu”.

Etanol

Ten produkt leczniczy zawiera 2 mg alkoholu (etanolu) w dawce 0,5 ml. Niewielka ilość alkoholu w tym produkcie leczniczym nie będzie miała żadnych zauważalnych skutków.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań interakcji. Nie badano jednoczesnego podawania szczepionki JCOVDEN z innymi szczepionkami.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Istnieje ograniczone doświadczenie dotyczące stosowania szczepionki JCOVDEN u kobiet w okresie ciąży. Badania na zwierzętach z zastosowaniem szczepionki JCOVDEN nie wskazują na bezpośrednie lub pośrednie szkodliwe działanie w odniesieniu do ciąży, rozwoju zarodka lub płodu, porodu lub rozwoju pourodzeniowego (patrz punkt 5.3).

Podanie szczepionki JCOVDEN w okresie ciąży należy rozważyć jedynie, jeśli potencjalne korzyści przewyższają jakiegokolwiek potencjalne ryzyko dla matki i płodu.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy szczepionka JCOVDEN przenika do mleka ludzkiego.

Płodność

Badania na zwierzętach nie wskazują bezpośredniego lub pośredniego toksycznego wpływu na reprodukcję (patrz punkt 5.3).

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Szczepionka JCOVDEN nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jednak niektóre z działań niepożądanych wymienionych w punkcie 4.8 mogą czasowo wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Szczepienie podstawowe (zbiorcza analiza główna)

Bezpieczeństwo stosowania szczepionki JCOVDEN oceniano w zbiorczej analizie głównej z fazy podwójnie zaślepionej randomizowanych, kontrolowanych placebo badań COV1001, COV1002, COV2001, COV3001 i COV3009. Co najmniej jedną dawkę podstawową szczepionki JCOVDEN otrzymało łącznie 38 538 osób dorosłych w wieku 18 lat i starszych. Mediana wieku uczestników badania wynosiła 52 lata (zakres 18-100 lat). W zbiorczej analizie głównej, mediana czasu obserwacji u osób, które otrzymały szczepionkę JCOVDEN wyniosła około 4 miesiące po ukończeniu podstawowego szczepienia. Dłuższa, ≥ 6 -miesięczna obserwacja bezpieczeństwa stosowania, jest dostępna dla 6136 osób dorosłych, którzy otrzymali szczepionkę JCOVDEN.

W zbiorczej analizie głównej najczęstszym zgłaszanym miejscowym działaniem niepożądanym był ból w miejscu wstrzyknięcia (54,3%). Najczęstszymi ogólnoustrojowymi działaniami niepożądanymi były: zmęczenie (44,0%), ból głowy (43,0%), ból mięśni (38,1%) i nudności (16,9%). U 7,2% uczestników zaobserwowano gorączkę (określoną jako temperatura ciała $\geq 38,0^{\circ}\text{C}$). Większość działań niepożądanych miało nasilenie łagodne do umiarkowanego. W badaniach, większość działań niepożądanych wystąpiła w ciągu 1-2 dni po szczepieniu oraz trwały one krótko (1-2 dni).

Reaktogenność była ogólnie łagodniejsza i rzadziej zgłaszana u osób w podeszłym wieku.

Profil bezpieczeństwa był na początku badania spójny wśród uczestników przejawiających wcześniej objawy zakażenia SARS-CoV-2 jak i uczestników bez takich objawów. Łącznie 10,6% osób, które otrzymały szczepionkę JCOVDEN, miało dodatni wynik badania na obecność wirusa SARS-CoV-2 na początku badania (na podstawie oceny serologicznej lub RT-PCR).

Dawka przypominająca (druga dawka) po szczepieniu podstawowym szczepionką JCOVDEN

Bezpieczeństwo stosowania dawki przypominającej (drugiej dawki) szczepionki JCOVDEN, podawanej około 2 miesiące po szczepieniu podstawowym, oceniano w trwającym, randomizowanym, prowadzonym metodą podwójnie ślepej próby, kontrolowanym placebo badaniu fazy 3 (COV3009). W badaniu FAS (pełny zestaw analiz), spośród 15708 osób dorosłych w wieku 18 lat i starszych, które otrzymały 1 dawkę szczepionki JCOVDEN, łącznie 8646 osób otrzymało drugą dawkę podczas fazy podwójnie ślepej próby.

Bezpieczeństwo dawki przypominającej (drugiej dawki) szczepionki JCOVDEN, podawanej co najmniej 6 miesięcy po szczepieniu podstawowym, oceniano w randomizowanym badaniu fazy 2. z podwójnie zaślepioną próbą (COV2008 Cohort 1 N=330).

Generalnie, profil zgłaszanych działań niepożądanych dla homologicznej dawki uzupełniającej był podobny do profilu po pierwszej dawce. Nie zidentyfikowano nowych sygnałów dotyczących bezpieczeństwa stosowania.

Dawka przypominająca po szczepieniu podstawowym zatwierdzoną szczepionką mRNA COVID-19

Ogółem w 3 badaniach klinicznych (w tym w 2 niezależnych badaniach) około 500 dorosłych otrzymało cykl szczepienia podstawowego 2 dawkami szczepionki mRNA COVID-19 i otrzymało pojedynczą dawkę przypominającą w postaci szczepionki JCOVDEN, co najmniej 3 miesiące po cyklu szczepienia podstawowego (badania COV2008, COV-BOOST i DMID 21-0012). Nie zidentyfikowano nowych zagrożeń dla bezpieczeństwa stosowania. Zaobserwowano jednak tendencję do zwiększenia częstości i ciężkości wywołanych miejscowych i ogólnoustrojowych zdarzeń niepożądanych po podaniu heterologicznej dawki przypominającej w porównaniu z homologiczną dawką przypominającą JCOVDEN.

Dawka uzupełniająca po cyklu szczepienia podstawowego szczepionką COVID-19 opartą na wektorze adenowirusowym

Bezpieczeństwo heterologicznej dawki przypominającej szczepionką JCOVDEN oceniano w badaniu COV-BOOST po cyklu szczepienia podstawowego szczepionką COVID-19 opartą na wektorze adenowirusowym. Uczestnicy otrzymali 2 dawki szczepionki Vaxzevria (N=108), a następnie dawkę przypominającą szczepionką JCOVDEN 77 dni po drugiej dawce (mediana; IQR: 72-83 dni). Nie zidentyfikowano żadnych nowych zagrożeń dotyczących bezpieczeństwa stosowania.

Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

Działania niepożądane, stwierdzone w zbiorczej analizie głównej i na podstawie danych po wprowadzeniu produktu do obrotu, uporządkowano poniżej według klas układów i narządów (ang. *System Organ Class, SOC*) MedDRA. Kategorie częstości zdefiniowano następująco:

bardzo często ($\geq 1/10$)

często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)

niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$)

rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$)

bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$)

częstość nieznana (nie może być oszacowana na podstawie dostępnych danych).

W obrębie każdej grupy częstości działania niepożądane uporządkowane są według zmniejszającej się ciężkości.

Tabela 1: Działania niepożądane zgłoszone po szczepieniu szczepionką JCOVDEN

Klasy układów i narządów	Bardzo często ($\geq 1/10$)	Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)	Niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$)	Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$)	Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$)	Częstość nieznana (nie może być oszacowana na podstawie dostępnych danych)
Zaburzenia krwi i układu chłonnego				limfadenopatia		małopłytkowość immunologiczna
Zaburzenia układu odpornościowego				pokrzywka; nadwrażliwość ^a		anafilaksja ^b
Zaburzenia układu nerwowego	ból głowy		zawroty głowy; drżenie	parestezje; niedoczulica; porażenie nerwu twarzowego (w tym porażenie Bella)	zespół Guillain-Barré	poprzeczne zapalenie rdzenia kręgowego
Zaburzenia ucha i błędnika				szumy uszne		
Zaburzenia serca						zapalenie mięśnia sercowego, zapalenie osierdzia
Zaburzenia naczyniowe				żylna choroba zakrzepowo-zatorowa	zakrzepica w połączeniu z małopłytkowością	zespół przesiąkania włóściczek, zapalenie małych naczyń krwionośnych w skórze

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia			kaszel; ból jamy ustnej i gardła; kichanie			
Zaburzenia żołądkowo-jelitowe	nudności		biegunka; wymioty			
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej			wysypka	nadmierna potliwość		
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	ból mięśni		ból stawów; osłabienie mięśni; ból pleców; ból kończyn			
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	ból w miejscu wstrzyknięcia; zmęczenie	gorączka; rumień w miejscu wstrzyknięcia; obrzęk w miejscu wstrzyknięcia; dreszcze	złe samopoczucie; astenia			

^a Nadwrażliwość odnosi się do reakcji alergicznych skóry i tkanki podskórnej.

^b Przypadki pochodzące z trwającego otwartego badania w Republice Południowej Afryki.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w załączniku V oraz podać numer serii (Lot), jeśli jest dostępny.

4.9 Przedawkowanie

Nie odnotowano żadnego przypadku przedawkowania. W badaniach fazy 1/2, w których podawano większą dawkę (do 2 razy), szczepionka JCOVDEN była dobrze tolerowana, jednak u osób zaszczepionych odnotowano zwiększenie reaktogenności (nasilenie bólu w miejscu szczepienia, zmęczenie, ból głowy, ból mięśni, nudności i gorączkę).

W przypadku przedawkowania zaleca się monitorowanie czynności życiowych i ewentualne leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: COVID-19, wektor wirusowy, niereplikujący się, kod ATC: J07BN02

Mechanizm działania

Szczepionka JCOVDEN jest monowalentną szczepionką składającą się z rekombinowanego, pozbawionego możliwości replikacji ludzkiego wektora adenowirusowego typ 26, kodującego pełnej długości glikoproteinę kolca (S) wirusa SARS-CoV-2 w ustabilizowanej konformacji. Po podaniu, glikoproteina S wirusa SARS-CoV-2 ulega przejściowej ekspresji, stymulując zarówno neutralizujące, jak i funkcjonalne przeciwciała przeciw S, a także inne komórkowe odpowiedzi immunologiczne skierowane przeciwko antygenowi S, co może przyczyniać się do ochrony przed COVID-19.

Skuteczność kliniczna

Skuteczność 1-dawkowego szczepienia podstawowego

Analiza główna

Analiza główna (data odcięcia 22 stycznia 2021), wielośrodkowego, randomizowanego, prowadzonego metodą podwójnie ślepej próby, kontrolowanego placebo badania fazy 3. (COV3001) była przeprowadzona w Stanach Zjednoczonych, Afryce Południowej i krajach Ameryki Łacińskiej w celu oceny skuteczności, bezpieczeństwa stosowania i immunogenności 1-dawkowego szczepienia podstawowego JCOVDEN w zapobieganiu chorobie COVID-19 u osób dorosłych w wieku 18 lat i starszych. Z badania wykluczono osoby z zaburzeniami funkcji układu odpornościowego wynikającymi ze stanu klinicznego, osoby poddane terapii immunosupresyjnej w ciągu 6 miesięcy, a także kobiety w ciąży. Nie wykluczono uczestników ze stabilnym zakażeniem HIV poddanych leczeniu. Zarejestrowane szczepionki, z wyjątkiem żywych szczepionek, mogły być podawane ponad 14 dni przed lub ponad 14 dni po szczepieniu w ramach badania. Zarejestrowane żywe szczepionki atenuowane mogły być podawane ponad 28 dni przed lub ponad 28 dni po szczepieniu w ramach badania.

Łącznie poddano równoległej randomizacji w stosunku 1:1 grupę 44 325 osób, które otrzymały szczepionkę JCOVDEN lub placebo we wstrzyknięciu domięśniowym. W sumie 21 895 dorosłych osób otrzymało szczepionkę JCOVDEN, a 21 888 dorosłych osób otrzymało placebo. Uczestnicy byli obserwowani przez medianę około 2 miesięcy po szczepieniu.

Główna analiza skuteczności obejmowała populację, liczącą 39 321 osób, z których 38 059 osób było seronegatywnych wobec SARS-CoV-2 na początku badania i 1262 osób o nieznanym statusie serologicznym.

Charakterystyka demograficzna i wyjściowa była podobna u osób, które otrzymały szczepionkę JCOVDEN i u osób, które otrzymały placebo. W głównej analizie skuteczności, wśród osób, które otrzymały szczepionkę JCOVDEN, mediana wieku wynosiła 52,0 lata (zakres: 18 do 100 lat); 79,7% (N=15 646) osób było w wieku od 18 do 64 lat [oraz 20,3% (N=3984) w wieku 65 lat lub starszych i 3,8% (N=755) w wieku 75 lat lub starszych]; 44,3% osób stanowiły kobiety; 46,8% osób pochodziło z Ameryki Północnej (Stany Zjednoczone), 40,6% osób pochodziło z Ameryki Łacińskiej, a 12,6% osób pochodziło z Afryki Południowej (RPA). Łącznie 7830 (39,9%) osób miało w punkcie wyjścia co najmniej jedną chorobę współistniejącą, związaną ze zwiększonym ryzykiem progresji do ciężkiej postaci COVID-19. Choroby współistniejące obejmowały: otyłość definiowaną jako BMI ≥ 30 kg/m² (27,5%), nadciśnienie tętnicze (10,3%), cukrzycę typu 2 (7,2%), stabilne/dobrze kontrolowane zakażenie HIV (2,5%), ciężkie choroby serca (2,4%) i astmę (1,3%). Inne choroby współistniejące występowały u $\leq 1\%$ osób.

Przypadki COVID-19 zostały potwierdzone przez centralne laboratorium na podstawie dodatkiego wyniku badania na obecność RNA wirusa SARS-CoV-2 przy użyciu testu opartego na łańcuchowej reakcji polimerazy (PCR). Całkowitą skuteczność szczepionki ogółem oraz w podziale na kluczowe grupy wiekowe przedstawiono w tabeli 2.

Tabela 2: Analiza skuteczności szczepionki przeciwko COVID-19^b u SARS-CoV-2 seronegatywnych osób dorosłych - populacja objęta główną analizą skuteczności po podaniu pojedynczej dawki

Podgrupa	JCOVDEN N=19 630		Placebo N=19 691		% skuteczności szczepionki (95% CI) ^c
	Przypadki COVID-19 (n)	Pacjentolata	Przypadki COVID-19 (n)	Pacjentolata	
14 dni po szczepieniu					
Wszyscy uczestnicy ^a	116	3116,6	348	3096,1	66,9 (59,0; 73,4)
Od 18 do 64 lat	107	2530,3	297	2511,2	64,2 (55,3; 71,6)
65 lat i więcej	9	586,3	51	584,9	82,4 (63,9; 92,4)
75 lat i więcej	0	107,4	8	99,2	100 (45,9; 100,0)
28 dni po szczepieniu					
Wszyscy uczestnicy ^a	66	3102,0	193	3070,7	66,1 (55,0; 74,8)
Od 18 do 64 lat	60	2518,7	170	2490,1	65,1 (52,9; 74,5)
65 lat i więcej	6	583,3	23	580,5	74,0 (34,4; 91,4)
75 lat i więcej	0	106,4	3	98,1	--

^a Współistotny pierwszorzędowy punkt końcowy jak określono w protokole.

^b Objawowa postać COVID-19, wymagająca dodatniego wyniku RT-PCR i co najmniej 1 objawu przedmiotowego lub podmiotowego ze strony układu oddechowego lub 2 innych objawów przedmiotowych lub podmiotowych ogólnoustrojowych, jak określono w protokole.

^c Przedziały ufności dla „Wszystkich uczestników” zostały dostosowane w celu wprowadzenia kontroli błędów typu I dla testów wielokrotnych. Przedziały ufności dla grup wiekowych są przedstawione bez korekty.

Skuteczność szczepionki przeciw ciężkiej postaci choroby COVID-19 przedstawiono w tabeli 3 poniżej.

Tabela 3: Analizy skuteczności szczepionki przeciw ciężkiej postaci COVID-19^a u SARS-CoV-2 seronegatywnych osób dorosłych - populacja objęta główną analizą skuteczności po podaniu pojedynczej dawki

Podgrupa	JCOVDEN N=19 630		Placebo N=19 691		% skuteczności szczepionki (95% CI) ^b
	Przypadki COVID-19 (n)	Pacjentolata	Przypadki COVID-19 (n)	Pacjentolata	
14 dni po szczepieniu					
Ciężkie	14	3125,1	60	3122,0	76,7 (54,6; 89,1)
28 dni po szczepieniu					
Ciężkie	5	3106,2	34	3082,6	85,4 (54,2; 96,9)

^a Ostateczne określenie ciężkich przypadków COVID-19 zostało dokonane przez niezależny komitet orzekający, który również przypisał ciężkość choroby zgodnie z definicją zawartą w wytycznych FDA.

^b Przedziały ufności zostały dostosowane w celu wprowadzenia kontroli błędów typu I dla testów wielokrotnych.

Spośród 14 ciężkich przypadków, które wystąpiły co najmniej 14 dni po szczepieniu w grupie szczepionki JCOVDEN 2 były hospitalizowane w porównaniu do grupy placebo, gdzie na 60 ciężkich przypadków 6 było hospitalizowanych. Trzy osoby zmarły (wszystkie w grupie placebo). Większość

pozostałych ciężkich przypadków spełniała tylko kryterium saturacji tlenem (SpO₂) dla ciężkiej choroby (≤93% przy oddychaniu powietrzem atmosferycznym).

Analizy zaktualizowane

Zaktualizowane analizy skuteczności po zakończeniu fazy podwójnie ślepej próby (data odcięcia 09 lipca 2021) przeprowadzono z dodatkowymi potwierdzonymi przypadkami COVID-19, uzyskanymi podczas zaślepionej, kontrolowanej placebo obserwacji, z medianą obserwacji wynoszącą 4 miesiące po podaniu pojedynczej dawki szczepionki JCOVDEN.

Tabela 4: Analiza skuteczności szczepionki przeciwko objawowej^a i ciężkiej^b postaci COVID-19- 14 dni i 28 dni po podaniu pojedynczej dawki

Punkt końcowy ^c	JCOVDEN		Placebo		% Skuteczność szczepionki (95% CI)
	N=19577 ^d		N=19608 ^d		
	Przypadki COVID-19 (n)	Pacjento-lata	Przypadki COVID-19 (n)	Pacjento-lata	
14 dni po szczepieniu					
<i>Objawowa postać COVID-19</i>	484	6685,6	1067	6440,2	56,3 (51,3; 60,9)
od 18 do 64 lat	438	5572,0	944	5363,6	55,3 (49,9; 60,2)
65 lat i więcej	46	1113,6	123	1076,6	63,8 (48,9; 74,8)
75 lat i więcej	9	198,2	15	170,9	48,3 (-26,1; 80,1)
<i>Ciężka/krytyczna postać COVID-19</i>	56	6774,6	205	6625,2	73,3 (63,9; 80,5)
od 18 do 64 lat	46	5653,8	175	5531,4	74,3 (64,2; 81,8)
65 lat i więcej	10	1120,8	30	1093,8	67,5 (31,6; 85,8)
75 lat i więcej	2	199,4	6	172,4	71,2 (-61,2; 97,2)
28 dni po szczepieniu					
<i>Objawowa postać COVID-19</i>	433	6658,4	883	6400,4	52,9 (47,1; 58,1)
od 18 do 64 lat	393	5549,9	790	5330,5	52,2 (46,0; 57,8)
65 lat i więcej	40	1108,5	93	1069,9	58,5 (39,3; 72,1)
75 lat i więcej	9	196,0	10	169,3	22,3 (-112,8; 72,1)
<i>Ciężka/krytyczna postać COVID-19</i>	46	6733,8	176	6542,1	74,6 (64,7; 82,1)
od 18 do 64 lat	38	5619,2	150	5460,5	75,4 (64,7; 83,2)
65 lat i więcej	8	1114,6	26	1081,6	70,1 (32,1; 88,3)
75 lat i więcej	2	197,2	5	170,1	65,5 (-110,7; 96,7)

^a Objawowa postać COVID-19, wymagająca dodatniego wyniku RT-PCR i co najmniej 1 objawu przedmiotowego lub podmiotowego ze strony układu oddechowego lub 2 innych objawów przedmiotowych lub podmiotowych ogólnoustrojowych, jak określono w protokole.

^b Ostateczne określenie ciężkich przypadków COVID-19 zostało dokonane przez niezależny komitet orzekający, który również przypisał ciężkość choroby zgodnie z definicją zawartą w wytycznych FDA.

^c Współistotny pierwszorzędowy punkt końcowy określony w protokole.

^d Populacja oceny skuteczności wg protokołu

Po 14 dniach od szczepienia, 18 vs. 74 przypadków potwierdzonego molekularnie zakażenia COVID-19 było hospitalizowanych, odpowiednio, w grupie JCOVDEN vs. placebo, co daje 76,1% (dostosowany 95% CI: 56,9; 87,7) skuteczności szczepionki. W sumie 5 przypadków w grupie JCOVDEN vs. 17 przypadków w grupie placebo wymagało przyjęcia na oddział intensywnej opieki medycznej (OIOM), a 4 vs. 8 przypadków w grupie JCOVDEN i grupie placebo wymagało wentylacji mechanicznej.

Skuteczność szczepionki przeciwko bezobjawowym zakażeniom co najmniej 28 dni po szczepieniu wynosiła 28,9% (95% CI: 20,0; 36,8), a przeciwko wszystkim zakażeniom SARS-CoV-2 wynosiła 41,7% (95% CI: 36,3; 46,7).

Analizy podgrup dla pierwszorzędowego punktu końcowego skuteczności wykazały podobne oszacowania punktowe skuteczności dla mężczyzn i kobiet, a także dla uczestników z chorobami współistniejącymi i bez chorób współistniejących związanych z wysokim ryzykiem ciężkiego przebiegu COVID-19.

Podsumowanie skuteczności szczepionki w zależności od wariantu szczepu przedstawiono w tabeli 5 poniżej:

Tabela 5: Podsumowanie skuteczności szczepionki przeciwko objawowej^a i ciężkiej^b postaci COVID 19 według wariantu szczepu po podaniu pojedynczej dawki

Wariant	Wystąpienie	Stopień nasilenia	
		Objawowa postać COVID-19 Skuteczność szczepionki % (95% CI)	Ciężka postać COVID-19 Skuteczność szczepionki % (95% CI)
Referencyjny	Co najmniej 14 dni po szczepieniu	67,5% (56,1; 76,2)	88,5% (67,7; 97,0)
	Co najmniej 28 dni po szczepieniu	58,9% (43,4; 70,5)	89,6% (66,3; 98,0)
Alfa (B.1.1.7)	Co najmniej 14 dni po szczepieniu	70,1% (35,1; 87,6)	51,1% (-241,2; 95,6)
	Co najmniej 28 dni po szczepieniu	70,2% (35,3; 87,6)	51,4% (-239,0; 95,6)
Beta (B.1.351)	Co najmniej 14 dni po szczepieniu	38,1% (4,2; 60,4)	70,2% (28,4; 89,2)
	Co najmniej 28 dni po szczepieniu	51,9% (19,1; 72,2)	78,4% (34,5; 94,7)
Gamma (P.1/P.1.x/P.1.x.x)	Co najmniej 14 dni po szczepieniu	37,2% (15,2; 53,7)	62,4% (19,4; 83,8)
	Co najmniej 28 dni po szczepieniu	37,3% (15,4; 53,8)	62,6% (19,9; 83,9)
Zeta (P.2)	Co najmniej 14 dni po szczepieniu	64,6% (47,7; 76,6)	91,1% (38,8; 99,8)
	Co najmniej 28 dni po szczepieniu	64,0% (43,2; 77,7)	87,9% (9,4; 99,7)
Mu (B.1.621/B.1.621.1)	Co najmniej 14 dni po szczepieniu	31,9% (-3,3; 55,5)	80,4% (41,6; 95,1)
	Co najmniej 28 dni po szczepieniu	32,0% (-3,1; 55,6)	80,6% (42,0; 95,2)
Lambda (C.37/C.37.1)	Co najmniej 14 dni po szczepieniu	11,2% (-34,6; 41,6)	60,9% (-35,6; 91,0)
	Co najmniej 28 dni po szczepieniu	11,4% (-34,3; 41,7)	61,1% (-34,7; 91,1)
	Co najmniej 14 dni po szczepieniu	3,7% (-145,0; 62,1)	NE* NE*

Delta (B.1.617.2/AY. x)	Co najmniej 28 dni po szczepieniu	3,9% (-144,5; 62,2)	NE* NE*
	Co najmniej 14 dni po szczepieniu	73,0% (65,4; 79,2)	81,4% (59,8; 92,5)
Inne	Co najmniej 28 dni po szczepieniu	69,0% (59,3; 76,6)	75,7% (46,2; 90,3)

^a Objawowa postać COVID-19, wymagająca dodatniego wyniku RT-PCR i co najmniej 1 objawu przedmiotowego lub podmiotowego ze strony układu oddechowego lub 2 innych objawów przedmiotowych lub podmiotowych ogólnoustrojowych, jak określono w protokole.

^b Ostateczne określenie ciężkich przypadków COVID-19 zostało dokonane przez niezależny komitet orzekający, który również przypisał ciężkość choroby zgodnie z definicją zawartą w wytycznych FDA.

* Jeśli dla punktu końcowego zaobserwowano mniej niż 6 przypadków, VE nie zostanie pokazane. NE = nie można oszacować.

Skuteczność dwóch dawek szczepionki JCOVDEN podawanych w odstępie 2 miesięcy

Końcowa analiza (data odcięcia 25 czerwca 2021) wielośrodkowego, randomizowanego, podwójnie zaślepionego, kontrolowanego placebo badania fazy 3 (COV3009) została przeprowadzona w Ameryce Północnej i Łacińskiej, Afryce, Europie i Azji, w celu oceny skuteczności, bezpieczeństwa stosowania i immunogenności 2 dawek szczepionki JCOVDEN, podawanych w odstępie 56 dni. Z badania wykluczono osoby z zaburzeniami czynności układu odpornościowego wynikającymi ze stanu klinicznego, osoby, które w ciągu 6 miesięcy były poddawane terapii immunosupresyjnej oraz kobiety w ciąży. Nie wykluczono uczestników ze stabilnym zakażeniem HIV poddanych leczeniu. W badaniu można było stosować zarejestrowane szczepionki, z wyjątkiem szczepionek żywych, na więcej niż 14 dni przed lub więcej niż 14 dni po szczepieniu. W badaniu można było podawać zarejestrowane żywe szczepionki atenuowane na więcej niż 28 dni przed lub więcej niż 28 dni po szczepieniu.

W fazie badania z podwójnie ślełą próbą randomizowano łącznie 31300 osób. W sumie 14492 (46,3%) osoby włączono do populacji objętej oceną skuteczności według protokołu (7484 osoby otrzymały JCOVDEN, a 7008 osób otrzymało placebo). Uczestnicy byli obserwowani przez medianę 36 dni (zakres: 0-172 dni) po szczepieniu.

Charakterystyka demograficzna i wyjściowa była podobna wśród osób, które otrzymały co najmniej dwie dawki szczepionki JCOVDEN i osób, które otrzymały placebo. W populacji głównej analizy skuteczności, wśród osób, które otrzymały 2 dawki szczepionki JCOVDEN, mediana wieku wynosiła 50,0 lat (zakres: 18 do 99 lat); 87,0% (N=6512) osób było w wieku od 18 do 64 lat [przy 13,0% (N=972) w wieku 65 lat lub więcej i 1,9% (N=144) w wieku 75 lat lub więcej]; 45,4% osób było kobietami; 37,5% pochodziło z Ameryki Północnej (Stany Zjednoczone), 51,0% z Europy (włączając Wielką Brytanię), 5,4% z Afryki Południowej, 1,9% z Filipin i 4,2% z Ameryki Łacińskiej. Łącznie 2747 (36,7%) osób miało w punkcie wyjścia co najmniej jedną chorobę współistniejącą związaną ze zwiększonym ryzykiem progresji do ciężkiej postaci COVID-19. Choroby współistniejące obejmowały: otyłość definiowaną jako BMI ≥ 30 kg/m² (24,6%), nadciśnienie (8,9%), bezdech senny (6,7%), cukrzycę typu 2 (5,2%), ciężkie choroby serca (3,6%), astmę (1,7%) oraz stabilne/dobrze kontrolowane zakażenie HIV (1,3%). Inne choroby współistniejące występowały u $\leq 1\%$ osób.

Skuteczność szczepionki przeciwko objawowej postaci COVID-19 oraz ciężkiej postaci COVID-19 przedstawiono w tabeli 6 poniżej:

Tabela 6: Analiza skuteczności szczepionki przeciwko objawowej^a i ciężkiej^b postaci COVID-19 – 14 dni po podaniu dawki przypominającej (druga dawka)

Punkt końcowy	JCOVDEN N=7484 ^c		Placebo N=7008 ^c		% skuteczności szczepionki (95% CI) ^a
	Przypadki COVID-19 (n)	Pacjento- lata	Przypadki COVID-19 (n)	Pacjento- lata	
Objawowa postać COVID-19	14	1730,0	52	1595,0	75,2 (54,6; 87,3)

Ciężka/krytyczna postać COVID-19	0	1730,7	8 ^c	1598,9	100 (32,6; 100,0)
----------------------------------	---	--------	----------------	--------	----------------------

- ^a Objawowa postać COVID-19, wymagająca dodatniego wyniku RT-PCR i co najmniej 1 objawu przedmiotowego lub podmiotowego ze strony układu oddechowego lub 2 innych objawów przedmiotowych lub podmiotowych ogólnoustrojowych, jak określono w protokole.
- ^b Ostateczne określenie ciężkich przypadków COVID-19 zostało dokonane przez niezależny komitet orzekający, który również przypisał ciężkość choroby, zgodnie z definicją zawartą w wytycznych FDA.
- ^c Populacja objęta oceną skuteczności według protokołu.
- ^d Przedziały ufności zostały skorygowane w celu wprowadzenia kontroli błędów typu I dla testów wielokrotnych.
- ^e Spośród 8 uczestników z ciężką chorobą, 1 został przyjęty na oddział intensywnej terapii.

Końcowe wyniki analizy wariantów z wystarczającą liczbą przypadków, dostępnych do istotnych interpretacji (Alfa [B.1.1.7]) i Mu [B.1.621/B.1.621.1]) pokazują, że po podaniu pierwszej dawki JCOVDEN skuteczność 14 dni (dzień 15.- dzień 56.) po podaniu, dla tych 2 wariantów wynosiła, odpowiednio, 73,8% [95% CI: 49,7; 87,4] i 38,6% [95% CI: -43,9; 75,1]. Po drugiej dawce (≥ 71 dni) skuteczność przeciwko szczepowi Alpha wyniosła 83,7% [95% CI: 43,8; 97,0], a przeciwko szczepowi Mu 53,9% [95% CI: -48,0; 87,6]. Stwierdzono tylko 7 przypadków Delta (odpowiednio 4 i 3 przypadki Delta w grupie JCOVDEN i grupie placebo). Nie odnotowano żadnych przypadków szczepu wzorcowego w grupie JCOVDEN ani w grupie placebo, w obserwacji po 14 dniach od podania dawki przypominającej (≥ 71 dni).

Skuteczność szczepionki przeciwko zakażeniom bezobjawowym w ciągu co najmniej 14 dni po drugim szczepieniu wynosiła 34,2% (95% CI: -6,4; 59,8).

Immunogenność dawki przypominającej (drugiej dawki) po szczepieniu podstawowym szczepionką JCOVDEN

Należy zauważyć, że nie ma ustalonej korelacji immunologicznej z ochroną. W badaniu fazy 2 (COV2001) osoby w wieku od 18 do 55 lat oraz 65 lat i starsze otrzymały dawkę przypominającą szczepionki COVID-19 firmy Janssen około 2 miesiące po szczepieniu podstawowym. Immunogenność oceniano poprzez pomiar przeciwciał neutralizujących wobec szczepu SARS-CoV-2 Victoria/1/2020 za pomocą kwalifikowanego testu neutralizacji wirusa typu dzikiego (wtVNA). Dostępne dane dotyczące immunogenności pochodzą od 39 osób, z których 15 było w wieku 65 lat lub starszych, i zostały podsumowane w tabeli 7.

Tabela 7: Neutralizacja wirusa SARS-CoV-2 typu dzikiego VNA-VICTORIA/1/2020 (IC50), badanie COV2001, grupa 1, zestaw do oceny immunogenności według protokołu*

	Wartość początkowa (Dzień 1)	28 dni po szczepieniu podstawowym (dzień 29)	Dawka przed szczepieniem przypominającym (Dzień 57)	14 dni po dawce przypominającej (dzień 71)	28 dni po dawce przypominającej (dzień 85)
N	38	39	39	39	38
Średnia geometryczna miana (95% CI)	<LLOQ (<LLOQ, <LLOQ)	260 (196; 346)	212 (142; 314)	514 (357; 740)	424 (301; 597)
Średni geometryczny wzrost (95% CI) w stosunku do wartości przed dawką przypominającą, krotność	n/a	n/a	n/a	2,3 (1,7; 3,0)	1,8 (1,4; 2,4)

LLOQ = dolna granica kwantyfikacji

* Za szczep wzorcowy uznaje się szczep Victoria/1/2020

* Zestaw PPI: Populacja objęta analizą immunogenności według protokołu obejmuje wszystkie randomizowane i zaszczepione osoby, dla których dostępne są dane dotyczące immunogenności, z wyłączeniem osób z poważnymi odchyleniami od protokołu, co do których oczekuje się, że będą miały wpływ na wyniki immunogenności. Ponadto, próbki uzyskane po pominiętych szczepieniach lub osoby z naturalnym zakażeniem SARS-CoV-2, występującym po badaniu przesiewowym (jeśli dotyczy), zostały wyłączone z analizy.

W badaniach COV1001, COV1002 i COV2001 zaobserwowano również zwiększenie ilości przeciwciał neutralizujących (wtVNA) i wiążących białko S (enzymatyczny test immunosorbencyjny) przeciw referencyjnemu szczepowi SARS-Cov-2 u ograniczonej liczby uczestników badania po podaniu dawki przypominającej w odstępie 2, 3 i 6 miesięcy, w porównaniu z wartościami przed podaniem dawki przypominającej. Ogólnie, zwiększenie średnich geometrycznych mian przed podaniem dawki przypominającej do 1 miesiąca po podaniu dawki przypominającej, wynosiło od 1,5 do 4,4 razy dla przeciwciał neutralizujących i od 2,5 do 5,8 razy dla przeciwciał wiążących. Po 4 miesiącach od podania 2-miesięcznej dawki przypominającej obserwowano 2-krotne zmniejszenie ilości przeciwciał w porównaniu z 1 miesiącem po podaniu 2-miesięcznej dawki przypominającej. Miana przeciwciał były nadal większe niż po podaniu pojedynczej dawki w podobnym punkcie czasowym. Dane te wspierają podanie dawki przypominającej, w odstępie 2 miesięcy lub więcej po szczepieniu podstawowym.

Immunogenność dawki przypominającej po szczepieniu podstawowym szczepionką mRNA COVID-19

Badanie COV-BOOST to wieloośrodkowe, randomizowane badanie fazy 2 inicjowane przez badaczy (NCT73765130), prowadzone w Wielkiej Brytanii, mające na celu ocenę szczepienia przypominającego przeciwko COVID-19. Uczestnikami byli dorośli w wieku 30 lat lub starsi. Kohorta uczestników otrzymała dwie dawki szczepionki Comirnaty (N=89), a następnie dawkę przypominającą szczepionki JCOVDEN. Mediana odstępu (IQR) pomiędzy drugą dawką i dawką przypominającą wynosiła 106 (91-144) dni. Szczepionka JCOVDEN zwiększyła wiązanie (N=88), neutralizację pseudowirusa (N=77) i neutralizację przeciwciał typu dzikiego (N=21) przeciwko szczepowi referencyjnemu, co zaobserwowano w dniu 28. W 84. dniu po podaniu dawki przypominającej, GMT były nadal wyższe niż przed podaniem dawki. Ponadto, szczepionka JCOVDEN zwiększyła odpowiedzi przeciwciał neutralizujących przeciwko wariantowi Delta oceniane w 28. dniu (N=89).

Niezależne otwarte badanie kliniczne fazy 1/2 DMID 21-0012 (NCT04889209) prowadzone w Stanach Zjednoczonych oceniało heterologiczną dawkę przypominającą szczepionki JCOVDEN. Ze względu na ograniczoną wielkość próby, obserwowane różnice mają jedynie charakter opisowy. Podano dawkę przypominającą szczepionki JCOVDEN osobom dorosłym, które przeszły cykl szczepienia podstawowego dwiema dawkami szczepionki Spikevax lub dwiema dawkami szczepionki Comirnaty co najmniej 12 tygodni przed włączeniem do badania (średni odstęp [zakres] 20 [13-26] i 21 [12-41] tygodni, odpowiednio, dla Spikevax i Comirnaty) i które nie zgłaszały zakażenia SARS-CoV-2 w wywiadzie. Szczepionka JCOVDEN zwiększyła odpowiedź przeciwciał wiążących i neutralizujących pseudowirusa przeciwko szczepowi referencyjnemu i wariantowi Delta u osób, którym podano serię 2 dawek szczepionki Spikevax (N=49) lub serię 2 dawek szczepionki Comirnaty (N=50), co zaobserwowano w 15. dniu po podaniu szczepionki. Szczepionka JCOVDEN zwiększyła liczbę przeciwciał neutralizujących pseudowirusy przeciwko wariantowi Omicron BA.1 u osób zaszczepionych 2 dawkami szczepionki Comirnaty (N=50), co zaobserwowano w 29. dniu.

Immunogenność dawki przypominającej po cyklu szczepienia podstawowego szczepionką COVID-19 opartą na wektorze adenowirusowym

W badaniu COV-BOOST (patrz projekt badania powyżej) oceniano również dawkę przypominającą szczepionki JCOVDEN u uczestników, którzy otrzymali 2 dawki szczepionki Vaxzevria (N=101). Mediana odstępu czasu (IQR) pomiędzy drugą dawką i dawką przypominającą wynosiła 77 (72-83) dni. Szczepionka JCOVDEN wzmocniła wiązanie (N=94), neutralizację pseudowirusa (N=94) i neutralizację przeciwciał typu dzikiego (N=21) przeciwko szczepowi referencyjnemu. W 84. dniu po szczepieniu przypominającym, GMT były nadal wyższe niż przed szczepieniem. Ponadto, szczepionka JCOVDEN zwiększyła odpowiedzi przeciwciał neutralizujących przeciwko wariantowi Delta oceniane w 28. dniu (N=90).

Dane opisowe z badania COV-BOOST i badania DMID 21-0012 wskazują, że szczepienie przypominające szczepionką JCOVDEN po podstawowym szczepieniu szczepionką opartą na wektorze adenowirusowym indukuje mniejsze odpowiedzi przeciwciał w porównaniu z heterologicznym szczepieniem przypominającym licencjonowaną szczepionką mRNA po cyklu

szczepienia podstawowego szczepionką opartą na wektorze adenowirusowym. Badania wskazują również, że stężenia przeciwciał osiągnęte po 1. miesiącu od szczepienia przypominającego szczepionką JCOVDEN podawaną po cyklu szczepienia podstawowego szczepionką mRNA są porównywalne z osiąganymi po homologicznym szczepieniu przypominającym szczepionką mRNA.

Osoby w podeszłym wieku

Szczepionka JCOVDEN była oceniana u osób w wieku 18 lat i starszych. Skuteczność szczepionki JCOVDEN była zgodna u osób w podeszłym wieku (≥ 65 lat) i młodszych (18-64 lat).

Dzieci i młodzież

Europejska Agencja Leków odroczyła obowiązek przedstawienia wyników badań z zastosowaniem szczepionki JCOVDEN w jednej lub więcej podgrupach populacji dzieci i młodzieży w zapobieganiu COVID-19 (patrz punkt 4.2 w celu uzyskania informacji na temat stosowania u dzieci i młodzieży).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie dotyczy.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne, wynikające z konwencjonalnego badania toksyczności po podaniu wielokrotnym i badania miejscowej tolerancji, oraz toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla człowieka.

Genotoksyczność/rakotwórczość

Nie przeprowadzono badań szczepionki JCOVDEN pod kątem genotoksyczności ani rakotwórczości. Nie przewiduje się, aby składniki szczepionki miały potencjalne działanie genotoksyczne lub rakotwórcze.

Toksyczny wpływ na reprodukcję i płodność

Toksyczny wpływ na reprodukcję i płodność samic oceniano w połączonym badaniu rozwoju embrionalno-płodowego oraz pre- i postnatalnego u królików. W tym badaniu pierwszą szczepionkę JCOVDEN podano domięśniowo samicom królików na 7 dni przed kryciem, w dawce 2-krotnie większej niż zalecana dawka dla ludzi, a następnie dwa szczepienia w tej samej dawce w okresie ciąży (tj. w 6. i 20. dniu ciąży). Nie stwierdzono wpływu szczepionki na płodność samic, ciążę, rozwój zarodka i płodu lub potomstwa. Zarówno matki, jak i ich płody oraz potomstwo wykazywały miana przeciwciał swoistych dla białka S wirusa SARS CoV 2, co wskazuje, że przeciwciała matczyne zostały przeniesione na płody w czasie ciąży. Brak dostępnych danych dotyczących przenikania szczepionki JCOVDEN do mleka.

Ponadto konwencjonalne (powtarzane dawki) badanie toksyczności szczepionki JCOVDEN u królików nie wykazało żadnego wpływu na męskie narządy płciowe, który mógłby upośledzać płodność mężczyzn.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Opakowanie zawierające 10 fiolek

2-hydroksypropylo- β -cyklodekstryna (HBCD)
Kwas cytrynowy jednowodny

Etanol
Kwas solny (do dostosowania pH)
Polisorbat 80
Sodu chlorek
Sodu wodorotlenek (do dostosowania pH)
Sodu cytrynian
Woda do wstrzykiwań

Opakowanie zawierające 20 fiolek

2-hydroksypropylo- β -cyklodekstryna (HBCD)
Kwas cytrynowy jednowodny
Etanol
Kwas solny (do dostosowania pH)
Polisorbat 80
Sodu chlorek
Sodu wodorotlenek (do dostosowania pH)
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Tego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi ani rozcieńczać.

6.3 Okres ważności

Nieotwarta fiolka

2 lata podczas przechowywania w temperaturze od -25°C do -15°C.

Po wyjęciu z zamrażarki, nieotwarta szczepionka może być przechowywana w lodówce w temperaturze od 2°C do 8°C, w miejscu chronionym przed światłem, jednorazowo przez okres do 11 miesięcy, nie przekraczając wydrukowanej daty ważności (EXP).

Po rozmrożeniu szczepionki ponownie nie zamrażać.

Specjalne środki ostrożności dotyczące przechowywania, patrz punkt 6.4.

Otwarta fiolka (po pierwszym przekłuciu fiołki)

Wykazano chemiczną i fizyczną stabilność szczepionki, także podczas przewożenia, przez 6 godzin w temperaturze od 2°C do 25°C. Z mikrobiologicznego punktu widzenia, produkt powinien być zużyty natychmiast po pierwszym przekłuciu fiołki; jednak, produkt może być przechowywany w temperaturze od 2°C do 8°C przez maksymalnie 6 godzin lub pozostawać w temperaturze pokojowej (maksymalnie 25°C) do 3 godzin po pierwszym przekłuciu fiołki. Po upływie tych czasów za przechowywanie produktu podczas użytkowania odpowiada użytkownik.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać i przewozić w stanie zamrożonym, w temperaturze od -25°C do -15°C. Data ważności dla przechowywania w temperaturze od -25°C do -15°C jest wydrukowana na fiołce i zewnętrznym opakowaniu po „EXP”.

Gdy szczepionka jest przechowywana w stanie zamrożonym w temperaturze od -25°C do -15°C, można ją rozmrozić w temperaturze od 2°C do 8°C lub w temperaturze pokojowej:

- w temperaturze od 2°C do 8°C: rozmrożenie opakowania z 10 lub 20 fiołkami trwa około 13 godzin, a rozmrożenie pojedynczej fiołki trwa około 2 godziny.

- w temperaturze pokojowej (maksymalnie 25°C): rozmrożenie opakowania z 10 lub 20 fiolkami trwa około 4 godziny, a rozmrożenie pojedynczej fiołki trwa około 1 godzinę.

Szczepionkę można również przechowywać lub przewozić w lodówce w temperaturze od 2°C do 8°C jednorazowo przez okres do 11 miesięcy, nie przekraczając pierwotnej daty ważności („EXP”). Po przeniesieniu produktu do miejsca przechowywania w temperaturze od 2°C do 8°C, na zewnętrznym opakowaniu należy zapisać uaktualnioną datę ważności, a szczepionkę należy zużyć lub wyrzucić przed upływem uaktualnionej daty ważności. Pierwotną datę ważności należy przekreślić. Szczepionka może być również przewożona w temperaturze od 2 do 8°C, z uwzględnieniem odpowiednich warunków przechowywania (temperatura, czas).

Po rozmrożeniu szczepionki ponownie nie zamrażać.

Fiolki należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nieotwarta szczepionka JCOVDEN jest stabilna przez łącznie 12 godzin w temperaturze od 9°C do 25°C. Nie jest to zalecany warunek przechowywania lub przewożenia, ale może być wskazówką przy podejmowaniu decyzji dotyczących stosowania w przypadku tymczasowych zmian temperatury podczas 11-miesięcznego przechowywania w temperaturze od 2°C do 8°C.

Warunki przechowywania po pierwszym otwarciu produktu leczniczego, patrz punkt 6.3.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

2,5 ml zawiesiny w fiołce wielodawkowej (ze szkła typu I) z korkiem z gumy (chlorobutyłowej z powierzchnią pokrytą fluoropolimerem), aluminiowym kapsłem i niebieską plastikową nakładką. Każda fiołka zawiera 5 dawek po 0,5 ml.

Opakowanie zawiera 10 lub 20 fiołek wielodawkowych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Instrukcje dotyczące postępowania i podawania

Szczepionka ta powinna być podawana przez fachowy personel medyczny z zastosowaniem zasad aseptyki w celu zapewnienia jałowości każdej dawki.

- Szczepionka jest gotowa do użycia po rozmrożeniu.
- Szczepionka może być dostarczana w stanie zamrożonym w temperaturze od -25°C do -15°C lub rozmrożona w temperaturze od 2°C do 8°C.
- Nie zamrażać ponownie szczepionki po rozmrożeniu.
- Fiolki przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i w celu umożliwienia zapisania daty ważności dla różnych warunków przechowywania, jeśli dotyczy.

a. Przechowywanie po otrzymaniu szczepionki

JEŚLI OTRZYMANA SZCZEPIONKA JEST ZAMROŻONA W TEMPERATURZE OD -25°C do -15°C, można:



LUB



Przechowywać w zamrażarce

- Szczepionka może być przechowywana i przewożona w stanie zamrożonym w temperaturze **od -25°C do -15°C**.
- Data ważności przechowywania jest wydrukowana na fiolce i opakowaniu zewnętrznym po „EXP” (patrz punkt 6.4).

Przechowywać w lodówce

- Szczepionka może być również przechowywana i przewożona w lodówce w temperaturze od **2°C do 8°C** jednorazowo przez okres **do 11 miesięcy**, nie przekraczając pierwotnej daty ważności (po „EXP”).
- Po przeniesieniu produktu **do lodówki o temperaturze od 2°C do 8°C**, na opakowaniu zewnętrznym należy zapisać uaktualnioną datę ważności, a szczepionkę należy zużyć lub wyrzucić przed upływem uaktualnionej daty ważności. **Pierwotną datę ważności należy przekreślić** (patrz punkt 6.4).

JEŚLI OTRZYMANA SZCZEPIONKA JEST ROZMROŻONA W TEMPERATURZE OD 2°C do 8°C należy przechowywać ją w lodówce:



! Nie zamrażać ponownie, jeśli produkt został dostarczony już rozmrożony w temperaturze od 2°C do 8°C.

Uwaga: Jeżeli szczepionka jest dostarczana w stanie schłodzonym w temperaturze od 2°C do 8°C, po otrzymaniu należy sprawdzić, czy data ważności jest zaktualizowana przez lokalnego dostawcę. Jeśli nie można znaleźć nowej daty ważności, należy skontaktować się z lokalnym dostawcą w celu potwierdzenia daty ważności w warunkach chłodniczych. Należy zapisać **nową datę ważności** na opakowaniu zewnętrznym, zanim szczepionka zostanie umieszczona w lodówce. **Pierwotną datę ważności należy przekreślić** (patrz punkt 6.4).

b. W razie przechowywania w stanie zamrożonym, należy przed podaniem, rozmrozić fiolkę(i) albo w lodówce, albo w temperaturze pokojowej.




LUB




Rozmrażanie w lodówce

- W razie przechowywania w stanie zamrożonym w temperaturze od -25°C do -15°C , rozmrożenie opakowania z 10 lub 20 fiolkami potrwa około 13 godzin lub rozmrożenie pojedynczych fiolek potrwa około 2 godziny w temperaturze od 2°C do 8°C .
- Jeśli szczepionka nie zostanie użyta natychmiast, należy zapoznać się z instrukcjami w punkcie „Przechowywanie w lodówce”.
- Fiolka musi być przechowywana w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i w celu umożliwienia zapisania daty ważności dla różnych warunków przechowywania, jeśli dotyczy.

 Po rozmrożeniu nie zamrażać ponownie.

Rozmrażanie w temperaturze pokojowej

- W razie przechowywania w stanie zamrożonym w temperaturze od -25°C do -15°C , opakowanie zawierające 10 lub 20 fiolek lub pojedyncze fiolki należy rozmrażać w temperaturze pokojowej, maksymalnie do 25°C .
 - Opakowanie zawierające 10 lub 20 fiolek będzie wymagało około **4 godzin** do rozmrożenia.
 - Pojedyncze fiolki wymagają ok. **1 godziny** do rozmrożenia.
- Szczepionka zachowuje stabilność przez **12 godzin w temperaturze od 9°C do 25°C** . Nie jest to zalecany warunek przechowywania lub przewożenia, ale może być wskazówką przy podejmowaniu decyzji o zastosowaniu w przypadku chwilowych zmian temperatury.
- Jeśli szczepionka nie zostanie użyta natychmiast, należy zapoznać się z instrukcjami w punkcie „Przechowywanie w lodówce”.

 Po rozmrożeniu **nie** zamrażać ponownie.

c. Sprawdzenie fiolki i szczepionki

- Szczepionka JCOVDEN jest zawiesiną bezbarwną do lekko żółtej, klarowną do bardzo opalizującej (pH 6-6,4).
- Przed podaniem szczepionkę należy sprawdzić wzrokowo, czy nie zawiera cząstek stałych i nie zmieniła zabarwienia.
- Przed podaniem należy obejrzeć fiolkę pod kątem pęknięć lub innych nieprawidłowości, takich jak ślady manipulacji.

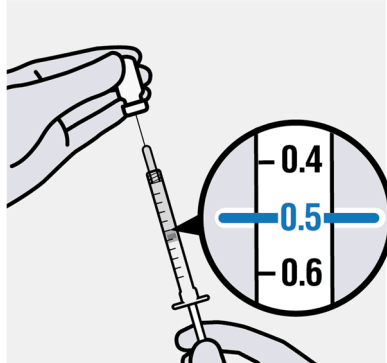
W przypadku wystąpienia któregokolwiek z powyższych objawów nie należy podawać szczepionki.

d. Przygotowanie i podanie szczepionki



Delikatnie wymieszać zawartość

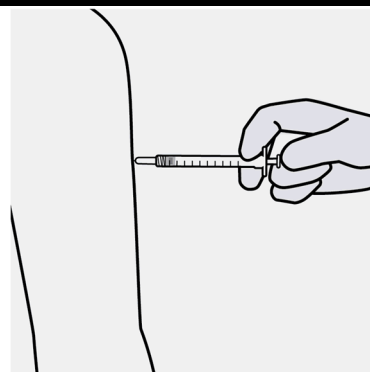
- Przed podaniem dawki szczepionki należy dokładnie wymieszać zawartość fiolki wielodawkowej poprzez **delikatne poruszanie w pozycji pionowej przez 10 sekund**.
- Nie wstrząsać.



Pobrać 0,5 ml

- Za pomocą sterylnej igły i sterylnej strzykawki pobrać pojedynczą dawkę **0,5 ml** z fiolki wielodawkowej (patrz punkt 4.2).

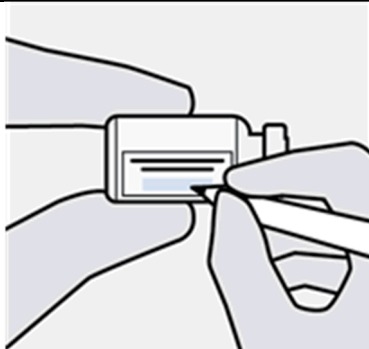
⚠ Z fiolki wielodawkowej można pobrać maksymalnie 5 dawek. Po pobraniu 5 dawek należy wyrzucić pozostałości szczepionki w fiolce.



Wstrzyknąć 0,5 ml

Podawać **wyłącznie we wstrzyknięciu domięśniowym** w mięsień naramienny (patrz punkt 4.2).

e. Przechowywanie po pierwszym przekłuciu fiolki.



Zapisać datę i godzinę, kiedy fiolka powinna zostać usunięta.

- Po pierwszym przekłuciu fiolki należy zapisać na każdej fiolce datę i godzinę kiedy należy ją wyrzucić.

⚠ Najlepiej użyć natychmiast po pierwszym przekłuciu.



- Po pierwszym przekłuciu fiolki, szczepionka może być przechowywana w temperaturze **od 2°C do 8°C przez okres do 6 godzin**.
- Wyrzucić, jeśli szczepionka nie zostanie zużyta w tym czasie.

LUB



- Po pierwszym przekłuciu fiolki, szczepionka może być przechowywana w **temperaturze pokojowej (maksymalnie do 25°C) przez okres do 3 godzin**. (patrz punkt 6.3).
- Wyrzucić, jeśli szczepionka nie zostanie zużyta w tym czasie.

f. Usuwanie

Wszelkie niewykorzystane pozostałości szczepionki lub odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi wytycznymi dotyczącymi odpadów farmaceutycznych. Potencjalne wycieki należy zdezynfekować przy użyciu środków o działaniu wirusobójczym przeciw adenowirusom.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 11 marca 2021
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 3 stycznia 2022

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCY BIOLOGICZNEJ SUBSTANCJI CZYNNEJ ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNI ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA**
- C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**
- D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO**

A. WYTWÓRCY BIOLOGICZNEJ SUBSTANCJI CZYNNEJ ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNI ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórców biologicznej substancji czynnej

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

Emergent Manufacturing
Operations Baltimore LLC
5901 East Lombard Street,
Baltimore, MD 21224,
Stany Zjednoczone (USA)

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

Nazwa i adres wytwórców odpowiedzialnych za zwolnienie serii

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

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
2340 Beerse
Belgia

Na drukowanej ulotce dołączonej do opakowania produktu leczniczego musi znajdować się nazwa i adres producenta odpowiedzialnego za zwolnienie danej serii.

B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza.

- **Oficjalne zwalnianie serii**

Zgodnie z art. 114 dyrektywy 2001/83/WE, oficjalne zwalnianie serii będzie przeprowadzane przez laboratorium państwowe lub przez laboratorium wyznaczone do tego celu.

C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

- **Okresowe raporty o bezpieczeństwie stosowania (ang. Periodic safety update reports, PSURs)**

Wymagania do przedłożenia okresowych raportów o bezpieczeństwie stosowania tego produktu leczniczego są określone w wykazie unijnych dat referencyjnych (wykaz EURD), o którym mowa

w art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE i jego kolejnych aktualizacjach ogłaszanych na europejskiej stronie internetowej dotyczącej leków.

Podmiot odpowiedzialny powinien przedłożyć pierwszy okresowy raport o bezpieczeństwie stosowania (PSUR) tego produktu w ciągu 6 miesięcy po dopuszczeniu do obrotu.

D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO

- **Plan zarządzania ryzykiem (ang. Risk Management Plan, RMP)**

Podmiot odpowiedzialny podejmie wymagane działania i interwencje z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wyszczególnione w RMP, przedstawionym w module 1.8.2 dokumentacji do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, i wszelkich jego kolejnych aktualizacjach.

Uaktualniony RMP należy przedstawiać:

- na żądanie Europejskiej Agencji Leków;
- w razie zmiany systemu zarządzania ryzykiem, zwłaszcza w wyniku uzyskania nowych informacji, które mogą istotnie wpłynąć na stosunek ryzyka do korzyści, lub w wyniku uzyskania istotnych informacji, dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego lub odnoszących się do minimalizacji ryzyka.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

JCOVDEN zawiesina do wstrzykiwań

Szczepionka przeciw COVID-19 (Ad26.COVS-2 [rekombinowana])

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jedna dawka (0,5 ml) zawiera nie mniej niż 8,92 log₁₀ jednostek zakaźnych

Adenowirus typ 26 z sekwencją kodującą glikoproteinę S wirusa SARS-CoV-2 (Ad26.COVS-2)

Ten lek zawiera organizmy modyfikowane genetycznie.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Opakowanie zawierające 10 fiolek

Substancje pomocnicze: 2-hydroksypropylo-β-cyklodekstryna, kwas cytrynowy jednowodny, etanol, kwas solny, polisorbit 80, sodu chlorek, sodu wodorotlenek, sodu cytrynian, woda do wstrzykiwań. Więcej informacji znajduje się w ulotce.

Opakowanie zawierające 20 fiolek

Substancje pomocnicze: 2-hydroksypropylo-β-cyklodekstryna, kwas cytrynowy jednowodny, etanol, kwas solny, polisorbit 80, sodu chlorek, sodu wodorotlenek, woda do wstrzykiwań. Więcej informacji znajduje się w ulotce.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zawiesina do wstrzykiwań

10 fiolek wielodawkowych

20 fiolek wielodawkowych

Każda fiolka zawiera 5 dawek po 0,5 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie domięśniowe

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem szczepionki.

Aby uzyskać więcej informacji należy zeskanować kod QR lub odwiedzić stronę internetową www.covid19vaccinejanssen.com



6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności w temperaturze od -25°C do -15°C: patrz EXP.

Wpisać nową datę ważności w temperaturze od 2°C do 8°C (maksymalnie 11 miesięcy): _____.

Należy przekreślić pierwotną datę ważności.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i przewozić w stanie zamrożonym w temperaturze od -25°C do -15°C.

Można również przechowywać w temperaturze od 2°C do 8°C przez 11 miesięcy. Wpisać nową datę ważności.

Nie zamrażać ponownie po rozmrożeniu.

Przechowywać fiołki w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Dodatkowe informacje dotyczące terminu ważności i przechowywania znajdują się w ulotce dołączonej do opakowania.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Usuwać zgodnie z lokalnymi wytycznymi dotyczącymi odpadów farmaceutycznych.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/20/1525/001

EU/1/20/1525/002

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille'a.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 1D I 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA FIOŁKI WIELODAWKOWEJ (5 DAWEK PO 0,5 ML)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

JCOVDEN płyn do wstrzykiwań
Szczepionka przeciw COVID-19 (Ad26.COVS-S [rekombinowana])
im.

2. SPOSÓB PODAWANIA

Podanie domięśniowe

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

5 dawek po 0,5 ml

6. INNE

Data/czas usunięcia

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

JCOVDEN zawiesina do wstrzykiwań

Szczepionka przeciw COVID-19 (Ad26.COV2-S [rekombinowana])

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed otrzymaniem szczepionki, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest szczepionka JCOVDEN i w jakim celu się ją stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem szczepionki JCOVDEN
3. Jak podaje się szczepionkę JCOVDEN
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać szczepionkę JCOVDEN
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest szczepionka JCOVDEN i w jakim celu się ją stosuje

JCOVDEN jest szczepionką stosowaną w celu zapobiegania chorobie COVID-19 wywoływanej przez wirus SARS-CoV-2.

Szczepionkę JCOVDEN podaje się osobom dorosłym w wieku 18 lat i starszym.

Szczepionka powoduje, że układ odpornościowy (naturalna obrona organizmu) wytwarza przeciwciała i wyspecjalizowane białe krwinki, które działają przeciwko wirusowi, zapewniając w ten sposób ochronę przed COVID-19. Żaden ze składników tej szczepionki nie może powodować choroby COVID-19.

2. Informacje ważne przed podaniem szczepionki JCOVDEN

Kiedy nie podawać szczepionki

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tej szczepionki (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli u pacjenta wystąpił zakrzep krwi jednocześnie z małą liczbą płytek krwi (zakrzepica z małopłytkowością), po otrzymaniu jakiegokolwiek szczepionki przeciw COVID-19
- jeśli u pacjenta stwierdzono wcześniej zespół przesiąkania włóściczek (stan chorobowy powodujący przesiąkanie płynu z małych naczyń krwionośnych).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed przyjęciem szczepionki JCOVDEN należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:

- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła ciężka reakcja alergiczna po wstrzyknięciu jakiegokolwiek innej szczepionki,
- jeśli pacjent kiedykolwiek zemdlął po wkłuciu igły,

- jeśli pacjent ma ciężkie zakażenie z wysoką temperaturą (powyżej 38°C). Pacjenta można zaszczepić, jeśli występuje lekka gorączka lub lekkie zakażenie górnych dróg oddechowych, np. przeziębienie,
- jeśli pacjent ma problem z krzepnięciem krwi lub powstawaniem siniaków, lub jeśli pacjent przyjmuje lek przeciwzakrzepowy (zapobiegający powstawaniu zakrzepów krwi),
- jeśli układ odpornościowy pacjenta nie działa prawidłowo (niedobór odporności) lub pacjent przyjmuje leki, które osłabiają układ odpornościowy (takie jak kortykosteroidy w dużych dawkach, leki immunosupresyjne lub leki przeciwnowotworowe),
- jeśli u pacjenta występują czynniki ryzyka zakrzepicy żyłnej (żylna choroba zakrzepowo-zatorowa).

Jak w przypadku każdej szczepionki, zaszczepienie JCOVDEN może nie zapewniać pełnej ochrony wszystkim osobom, które ją otrzymają. Nie wiadomo, jak długo pacjent będzie chroniony.

Zaburzenia krwi

- **Żylna choroba zakrzepowo-zatorowa:** Zakrzepy krwi w żyłach (żylna choroba zakrzepowo-zatorowa) stwierdzano rzadko po szczepieniu szczepionką JCOVDEN.
- **Zakrzepica z małopłytkowością:** Bardzo rzadko po szczepieniu szczepionką JCOVDEN obserwowano zakrzepy krwi w połączeniu z małą liczbą płytek krwi (komórek, które pomagają krwi krzepnąć) we krwi. Obejmowało to ciężkie przypadki z zakrzepami krwi, w tym w nietypowych miejscach, takich jak: mózg, wątroba, jelita i śledziona, w niektórych przypadkach w połączeniu z krwawieniem. Przypadki te wystąpiły głównie w ciągu pierwszych trzech tygodni po szczepieniu i dotyczyły osób w wieku poniżej 60 lat. Odnotowano również przypadek śmiertelny.
- **Małopłytkowość immunologiczna:** Bardzo mała liczba płytek krwi (małopłytkowość immunologiczna), która może wiązać się z krwawieniem, była zgłaszana bardzo rzadko, zazwyczaj w ciągu pierwszych czterech tygodni po podaniu szczepionki JCOVDEN.

Pacjent powinien natychmiast zgłosić się do lekarza, jeśli wystąpią u niego objawy mogące wskazywać na zaburzenia krwi: silne lub uporczywe bóle głowy, drgawki (napady drgawkowe), zmiany stanu psychicznego lub niewyraźne widzenie, niewyjaśnione zasinienie skóry poza miejscem szczepienia, które pojawi się kilka dni po szczepieniu, punktowe okrągłe plamki poza miejscem szczepienia, duszność, ból w klatce piersiowej, ból nóg, obrzęk nóg lub utrzymujący się ból brzucha. Należy poinformować lekarza, że pacjent otrzymał ostatnio szczepionkę JCOVDEN.

Zespół przesiąkania włóściczek

Po podaniu szczepionki JCOVDEN bardzo rzadko zgłaszano przypadki zespołu przesiąkania włóściczek. Co najmniej jeden pacjent dotknięty chorobą miał wcześniej rozpoznany zespół przesiąkania włóściczek. Zespół przesiąkania włóściczek jest ciężką, potencjalnie śmiertelną chorobą, powodującą wyciek płynu z małych naczyń krwionośnych (kapilary), powodujący gwałtowny obrzęk rąk i nóg, nagły przyrost masy ciała i uczucie omdlenia (niskie ciśnienie krwi). W przypadku wystąpienia tych objawów w ciągu kilku dni po szczepieniu, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Zaburzenia neurologiczne

- **Zespół Guillain-Barré**
Należy natychmiast zgłosić się do lekarza, jeśli wystąpi osłabienie i porażenie kończyn, które może postępować w kierunku klatki piersiowej i twarzy (zespół Guillain-Barré). Zgłaszano to bardzo rzadko po szczepieniu szczepionką JCOVDEN.
- **Zapalenie rdzenia kręgowego (poprzeczne zapalenie rdzenia kręgowego)**
Należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza, jeśli u pacjenta wystąpi osłabienie rąk lub nóg, odczuwanie objawów czuciowych (takich jak: mrowienie, drętwienie, ból lub utrata czucia bólu) lub zaburzenia czynności pęcherza moczowego lub jelit. Zgłaszano to bardzo rzadko po szczepieniu szczepionką JCOVDEN.

Zapalenie mięśnia sercowego i osierdzia

Istnieje zwiększone ryzyko zapalenia mięśnia sercowego i zapalenia osierdzia (zapalenie tkanek

otaczających serce) po podaniu szczepionki JCOVDEN (patrz punkt 4). Te zdarzenia występowały częściej u mężczyzn w wieku poniżej 40 lat. U większości tych osób objawy rozpoczęły się w ciągu 14 dni po szczepieniu. Należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza, jeśli po otrzymaniu szczepionki wystąpi którykolwiek z następujących objawów: ból w klatce piersiowej, duszność, uczucie przyspieszonego rytmu, trzepotania lub kołatania serca.

Ryzyko wystąpienia ciężkich zdarzeń po podaniu dawki przypominającej

Nieznane jest ryzyko wystąpienia ciężkich zdarzeń (takich jak zaburzenia krwi, w tym: zakrzepica z małopłytkowością, zespół pręsiakania włóśniaków, zespół Guillain-Barré, zapalenie mięśnia sercowego i zapalenie osierdzia) po podaniu dawki przypominającej szczepionki JCOVDEN.

Dzieci i młodzież

Szczepionka JCOVDEN nie jest zalecana do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Obecnie nie ma wystarczających danych dotyczących stosowania szczepionki JCOVDEN u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Szczepionka JCOVDEN a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować oraz o jakichkolwiek niedawno otrzymanych lub zaplanowanych szczepieniach.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki przed przyjęciem tej szczepionki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Niektóre z działań niepożądanych szczepionki JCOVDEN wymienione w punkcie 4 (Możliwe działania niepożądane) mogą przemijająco wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. Przed przystąpieniem do prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn należy poczekać, aż te działania niepożądane ustąpią.

Szczepionka JCOVDEN zawiera sól

Ta szczepionka zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę 0,5 ml, czyli uznaje się ją za „wolną od sodu”.

Szczepionka JCOVDEN zawiera etanol

Ta szczepionka zawiera 2 mg alkoholu (etanolu) w każdej dawce 0,5 ml. Ilość etanolu w tej szczepionce jest równoważna ilości zawartej w mniej niż 1 ml piwa lub wina. Niewielka ilość alkoholu w tej szczepionce nie będzie miała żadnych zauważalnych skutków.

3. Jak podaje się szczepionkę JCOVDEN

Lekarz, farmaceuta lub pielęgniarka wstrzyknie szczepionkę w mięsień - zwykle w górną część ramienia.

Jaka ilość szczepionki zostanie podana

Podawana jest pojedyncza dawka szczepienia podstawowego (0,5 ml) szczepionki JCOVDEN.

Dawka przypominająca (druga dawka) szczepionki JCOVDEN może być podana co najmniej 2 miesiące po szczepieniu podstawowym osobom w wieku 18 lat i starszym.

Szczepionka JCOVDEN może być podawana jako pojedyncza dawka przypominająca kwalifikującym się osobom w wieku 18 lat i starszym, które otrzymały szczepienie podstawowe szczepionką mRNA przeciw COVID-19 lub szczepionką przeciw COVID-19 opartą na wektorze adenowirusowym.

Odstęp pomiędzy dawkami dla dawki przypominającej jest taki sam, jak w przypadku dawki przypominającej szczepionki stosowanej w szczepieniu podstawowym.

Po wstrzyknięciu lekarz, farmaceuta lub pielęgniarka będzie obserwować pacjenta przez około 15 minut w celu wykrycia objawów reakcji alergicznej.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tej szczepionki należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każda szczepionka, JCOVDEN może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Większość działań niepożądanych występuje w ciągu 1 lub 2 dni po otrzymaniu szczepionki.

Należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza, jeśli w ciągu 3 tygodni po szczepieniu wystąpi którykolwiek z poniższych objawów:

- silne lub uporczywe bóle głowy, niewyraźne widzenie, zmiany stanu psychicznego lub drgawki (napady drgawkowe);
- duszność, ból w klatce piersiowej, obrzęk nóg, ból nóg lub uporczywy ból brzucha;
- nietypowe zasinienia skóry lub punktowe okrągłe plamki poza miejscem szczepienia.

W razie wystąpienia objawów ciężkiej reakcji alergicznej należy **niezwłocznie** zwrócić się do lekarza. Reakcje takie mogą obejmować połączenie któregoś z poniższych objawów:

- uczucie omdlenia lub oszołomienia
- zaburzenia rytmu serca
- duszność
- świszczący oddech
- obrzęk warg, twarzy lub gardła
- pokrzywka lub wysypka
- nudności lub wymioty
- ból brzucha.

Po podaniu tej szczepionki mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Bardzo często: mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób

- ból głowy
- nudności
- ból mięśni
- ból w miejscu wstrzyknięcia
- zmęczenie.

Często: mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 osób

- zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia
- obrzęk w miejscu wstrzyknięcia
- dreszcze
- gorączka.

Niezbyt często: mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 osób

- wysypka
- ból stawów
- osłabienie mięśni
- ból rąk lub nóg
- uczucie osłabienia
- ogólne złe samopoczucie

- kaszel
- kichanie
- ból gardła
- ból pleców
- drżenie
- wymioty
- zawroty głowy.

Rzadko: mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1000 osób

- reakcja alergiczna
- pokrzywka
- nadmierne pocenie
- powiększenie węzłów chłonnych (limfadenopatia)
- nietypowe uczucie w obrębie skóry, takie jak mrowienie lub uczucie pełzania (parestezje)
- zmniejszone czucie lub wrażliwość, szczególnie w obrębie skóry (niedoczulica)
- uporczywe dzwonięcie w uszach (szumy)
- zakrzepy krwi w żyłach (żylna choroba zakrzepowo-zatorowa)
- przejściowe, zwykle jednostronne porażenie twarzy (w tym porażenie Bella).

Bardzo rzadko: mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 osób

- zakrzepy krwi, często w nietypowych miejscach (np. w mózgu, wątrobie, jelitach, śledzionie) w połączeniu z małą liczbą płytek krwi
- ciężkie zapalenie nerwów, które może powodować porażenie i trudności w oddychaniu (zespół Guillain-Barré).

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- ciężka reakcja alergiczna
- zespół przesiąkania włóściczek (stan chorobowy powodujący przesiąkanie płynu z małych naczyń krwionośnych)
- mała liczba płytek krwi (małopłytkowość immunologiczna), która może wiązać się z krwawieniem (patrz punkt 2, Zaburzenia krwi)
- zapalenie rdzenia kręgowego (poprzeczne zapalenie rdzenia kręgowego)
- zapalenie małych naczyń krwionośnych z wysypką skórną lub małymi czerwonymi lub fioletowymi, płaskimi, okrągłymi plamami pod powierzchnią skóry lub siniakami
- zapalenie mięśnia sercowego lub zapalenie tkanki otaczającej serce (zapalenie osierdzia).

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce, jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, które niepokoją pacjenta lub nie ustępują.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w załączniku V i dołączyć numer serii (Lot), jeśli jest dostępny.

5. Jak przechowywać szczepionkę JCOVDEN

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać fiolkę w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Lekarz, farmaceuta lub pielęgniarca są odpowiedzialni za przechowywanie tej szczepionki i prawidłowe usunięcie niewykorzystanej szczepionki.

Przechowywać i przewozić w stanie zamrożonym, w temperaturze od -25°C do -15°C. Data ważności przechowywania w temperaturze od -25°C do -15°C jest wydrukowana na fiolce i zewnętrznym opakowaniu po „EXP”.

Szczepionka jest gotowa do użycia po rozmrożeniu. Szczepionka może być dostarczona w stanie zamrożonym w temperaturze od -25°C do -15°C lub rozmrożona w temperaturze od 2°C do 8°C.

Gdy szczepionka jest przechowywana w stanie zamrożonym w temperaturze od -25°C do -15°C, można ją rozmrozić w temperaturze od 2°C do 8°C lub w temperaturze pokojowej:

- w temperaturze od 2°C do 8°C: rozmrożenie opakowania z 10 lub 20 fiolkami trwa około 13 godzin, a rozmrożenie pojedynczej fiołki trwa około 2 godziny.
- w temperaturze pokojowej (maksymalnie 25°C): rozmrożenie opakowania z 10 lub 20 fiolkami trwa około 4 godziny, a rozmrożenie pojedynczej fiołki trwa około 1 godziny.

Po rozmrożeniu szczepionki ponownie nie zamrażać.

Szczepionkę można również przechowywać lub przewozić w lodówce w temperaturze od 2°C do 8°C jednorazowo przez okres do 11 miesięcy, nie przekraczając pierwotnej daty ważności (wydrukowanej na fiolce i zewnętrznym opakowaniu po „EXP”). Po przeniesieniu szczepionki do miejsca przechowywania w temperaturze od 2°C do 8°C, na zewnętrznym opakowaniu należy zapisać uaktualnioną datę ważności, a szczepionkę należy zużyć lub wyrzucić przed upływem uaktualnionej daty ważności. Pierwotną datę ważności należy przekreślić, tak aby była nieczytelna. Szczepionka może być również przewożona w temperaturze od 2 do 8°C, z uwzględnieniem odpowiednich warunków przechowywania (temperatura, czas).

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera szczepionka JCOVDEN

- Substancją czynną jest Adenowirus typu 26 z sekwencją kodującą glikoproteinę S wirusa SARS-CoV-2* (Ad26.COV2-S), nie mniej niż 8,92 log₁₀ jednostek zakaźnych (Inf.U) w każdej dawce 0,5 ml
 - * Wytworzony w linii komórkowej PER.C6 TetR z wykorzystaniem technologii rekombinacji DNA.

Ta szczepionka zawiera organizmy modyfikowane genetycznie (GMO).

- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to:
 - Opakowanie zawierające 10 fiolek: 2-hydroksypropylo-β-cyklodekstryna (HBCD), kwas cytrynowy jednowodny, etanol, kwas solny (do dostosowania pH), polisorbata 80, sodu chlorek, sodu wodorotlenek (do dostosowania pH), sodu cytrynian, woda do wstrzykiwań (patrz punkt 2: Szczepionka JCOVDEN zawiera sól i Szczepionka JCOVDEN zawiera etanol).
 - Opakowanie zawierające 20 fiolek: 2-hydroksypropylo-β-cyklodekstryna (HBCD), kwas cytrynowy jednowodny, etanol, kwas solny (do dostosowania pH), polisorbata 80, sodu chlorek, sodu wodorotlenek (do dostosowania pH), woda do wstrzykiwań (patrz punkt 2: Szczepionka JCOVDEN zawiera sól i Szczepionka JCOVDEN zawiera etanol).

Jak wygląda szczepionka JCOVDEN i co zawiera opakowanie

Zawiesina do wstrzykiwań (płyn do wstrzykiwań). Zawiesina jest bezbarwna do lekko żółtej, klarowna do bardzo opalizującej (pH 6-6,4).

2,5 ml zawiesiny w fiolce wielodawkowej (ze szkła typu I) z korkiem z gumy, aluminiowym kapslem i niebieską plastikową nakładką. Każda fiołka zawiera 5 dawek po 0,5 ml.

Szczepionka JCOVDEN jest dostępna w opakowaniu zawierającym 10 lub 20 fiolek wielodawkowych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

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

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
2340 Beerse
Belgia

W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

AM MANGION LTD
Tel: +356 2397 6000

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

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

Κόπος

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Należy zeskanować poniższy kod QR (dostępny również na opakowaniu i karcie QR), aby otrzymać ulotkę w innych językach.



Lub odwiedzić stronę internetową: www.covid19vaccinejanssen.com

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>

Ta ulotka jest dostępna we wszystkich językach UE/EOG na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków.

Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

- Podobnie jak w przypadku wszystkich szczepionek podawanych we wstrzyknięciach, w przypadku wystąpienia reakcji anafilaktycznej po podaniu szczepionki JCOVDEN zawsze musi być dostępna odpowiednia pomoc medyczna i nadzór. Osoby po szczepieniu powinny być obserwowane przez fachowy personel medyczny przez co najmniej 15 minut.
- Szczepionka JCOVDEN nie może być mieszana z innymi produktami leczniczymi lub rozcieńczana w tej samej strzykawce.
- Szczepionka JCOVDEN nie może być w żadnym przypadku podawana we wstrzyknięciu donaczyniowym, dożylnym, podskórnym lub śródskórnym.
- Immunizacja powinna być wykonywana wyłącznie we wstrzyknięciu domięśniowym, najlepiej w mięsień naramienny.
- Po każdym wstrzyknięciu, w tym szczepionki JCOVDEN, może wystąpić omdlenie (zasłabnięcie). Należy wprowadzić procedury zapobiegające urazom spowodowanym upadkiem i możliwające postępowanie w przypadku wystąpienia omdleń.

Identyfikowalność

W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy wyraźnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu.

Instrukcja dotycząca podawania i postępowania

Ta szczepionka powinna być podawana przez fachowy personel medyczny z zastosowaniem zasad aseptyki w celu zapewnienia jałowości każdej dawki.

Przechowywać i przewozić w stanie zamrożonym, w temperaturze od -25°C do -15°C. Data ważności przechowywania w temperaturze od -25°C do -15°C jest wydrukowana na fiolce i zewnętrznym opakowaniu po „EXP”.

Ta szczepionka jest gotowa do użycia po rozmrożeniu. Szczepionka może być dostarczona w stanie zamrożonym w temperaturze od -25°C do -15°C lub rozmrożona w temperaturze od 2°C do 8°C.

Gdy szczepionka jest przechowywana w stanie zamrożonym w temperaturze od -25°C do -15°C, można ją rozmrozić w temperaturze od 2°C do 8°C lub w temperaturze pokojowej:

- w temperaturze od 2°C do 8°C: rozmrożenie opakowania z 10 lub 20 fiolkami trwa około 13 godzin, a rozmrożenie pojedynczej fiolki trwa około 2 godziny.
- w temperaturze pokojowej (maksymalnie 25°C): rozmrożenie opakowania z 10 lub 20 fiolkami trwa około 4 godziny, a rozmrożenie pojedynczej fiolki trwa około 1 godzinę.

Po rozmrożeniu szczepionki ponownie nie zamrażać.

Szczepionkę można również przechowywać lub przewozić w lodówce w temperaturze od 2°C do 8°C jednorazowo przez okres do 11 miesięcy, nie przekraczając pierwotnej daty ważności (wydrukowanej na fiolce i zewnętrznym opakowaniu po „EXP”). Po przeniesieniu produktu do miejsca przechowywania w temperaturze od 2°C do 8°C, na zewnętrznym opakowaniu należy zapisać uaktualnioną datę ważności, a szczepionkę należy zużyć lub wyrzucić przed upływem uaktualnionej daty ważności. Pierwotną datę ważności należy przekreślić, tak aby była nieczytelna. Szczepionka

może być również przewożona w temperaturze od 2 do 8°C, z uwzględnieniem warunków przechowywania (temperatura, czas).

Przechowywać fiołki w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i w celu umożliwienia zapisania daty ważności dla różnych warunków przechowywania, jeśli dotyczy.

Szczepionka JCOVDEN jest zawiesiną bezbarwną do lekko żółtej, przezroczystą do bardzo opalizującej (pH 6-6,4). Przed podaniem szczepionkę należy obejrzeć pod kątem obecności cząstek stałych i zmiany zabarwienia. Przed podaniem należy sprawdzić fiołkę wzrokowo pod kątem pęknięć lub jakichkolwiek nieprawidłowości, takich jak ślady manipulacji. W przypadku stwierdzenia takich nieprawidłowości, nie należy podawać szczepionki.

Przed podaniem dawki szczepionki należy wymieszać zawartość fiołki wielodawkowej poprzez delikatne poruszanie nią w pozycji pionowej przez 10 sekund. Nie wstrząsać. Za pomocą sterylnej igły i sterylnej strzykawki pobrać pojedynczą dawkę 0,5 ml z fiołki wielodawkowej i podać ją wyłącznie we wstrzyknięciu domięśniowym w mięsień naramienny.

Z fiołki wielodawkowej można pobrać maksymalnie 5 dawek. Po pobraniu 5 dawek należy wyrzucić pozostałości szczepionki w fiołce.

Po pierwszym przekłuciu fiołki, szczepionka (fiołka) może być przechowywana w temperaturze od 2°C do 8°C przez okres do 6 godzin lub w temperaturze pokojowej (maksymalnie 25°C) jednorazowo przez okres do 3 godzin. Jeśli szczepionka nie zostanie zużyta w tym czasie, należy ją wyrzucić. Po pierwszym przekłuciu fiołki należy zapisać, na każdej etykiecie fiołki, datę i godzinę, kiedy fiołkę należy wyrzucić.

Usuwanie

Wszelkie niewykorzystane pozostałości szczepionki lub odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi wytycznymi, dotyczącymi odpadów farmaceutycznych. Potencjalne wycieki powinny być zdezynfekowane środkami o działaniu wirusobójczym przeciw adenowirusom.