

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate. Vezi pct. 4.8 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

COVID-19 Vaccine Janssen suspensie injectabilă
Vaccin COVID-19 (Ad26.COV2-S [recombinant])

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Acesta este un flacon multidoză care conține 5 doze a câte 0,5 ml.

O doză (0,5 ml) conține:

Adenovirus tip 26 care codifică glicoproteina spike* a SARS-CoV-2 (Ad26.COV2-S), nu mai puțin de 8,92 log₁₀ unități infecțioase (U Inf.).

* Produs în Linie de Celule PER.C6 TetR prin tehnologia ADN recombinant.

Vaccinul conține organisme modificate genetic (OMG).

Excipienți cu efect cunoscut

Fiecare doză (0,5 ml) conține etanol aproximativ 2 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă (injecție).

Suspensie incoloră spre gălbui, limpede spre foarte opalescentă (pH 6-6,4).

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

COVID-19 Vaccine Janssen este indicat pentru imunizare activă pentru prevenirea bolii COVID-19 cauzate de virusul SARS-CoV-2, la persoanele cu vârsta de 18 ani și peste.

Utilizarea acestui vaccin trebuie să țină cont de recomandările oficiale.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Persoane cu vârsta de 18 ani și peste

COVID-19 Vaccine Janssen se administrează ca doză unică de 0,5 ml, doar prin injecție intramusculară.

Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea COVID-19 Vaccine Janssen nu au fost stabilite la copii și adolescenți (cu vârsta sub 18 ani). Nu sunt date disponibile.

Vârșnici

Nu este necesară ajustarea dozelor la persoanele cu vârsta ≥ 65 de ani. Vezi pct. 4.8 și 5.1.

Mod de administrare

COVID-19 Vaccine Janssen se administrează doar prin injecție intramusculară, de preferat în mușchiul deltoid, în partea superioară a brațului.

A nu se injecta vaccinul intravascular, intravenos, subcutanat sau intradermic.

Vaccinul nu trebuie amestecat în aceeași seringă cu alte vaccinuri sau medicamente.

Pentru măsurile de precauție care trebuie luate înainte de administrarea vaccinului, vezi pct. 4.4.

Pentru instrucțiuni privind manipularea și eliminarea vaccinului, vezi pct. 6.6.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Trasabilitate

Pentru a avea sub control trasabilitatea medicamentelor biologice, numele și numărul lotului medicamentului administrat trebuie înregistrate cu atenție.

Hipersensibilitate și anafilaxie

Au fost raportate evenimente de anafilaxie. Trebuie să fie întotdeauna disponibil un tratament medical și o supraveghere adecvată în caz de reacție de tip anafilactic după administrarea vaccinului. Se recomandă monitorizarea atentă, timp de cel puțin 15 minute după vaccinare.

Reacții asociate cu anxietatea

În asociere cu vaccinarea pot surveni reacții asociate cu anxietatea, incluzând reacții vasovagale (sincopă), hiperventilație sau reacții asociate stresului, ca răspuns psihogen la administrarea injecției cu acul. Este importantă luarea măsurilor de precauție, pentru evitarea leziunilor cauzate de leșin.

Boală concomitentă

Vaccinarea trebuie amânată la persoanele cu boală acută febrilă severă sau cu infecție acută. Prezența unei infecții minore și/sau a febrei cu valori reduse nu constituie un motiv de amânare a vaccinării.

Trombocitopenie și tulburări de coagulare

În mod similar altor injecții intramusculare, vaccinul trebuie administrat cu prudență persoanelor cărora li se administrează tratament anticoagulant sau celor cu trombocitopenie sau orice tulburare de coagulare (cum este hemofilia), întrucât în urma administrării intramusculare la aceste persoane pot să apară sângerări sau echimoze.

Persoane imunocompromise

Eficacitatea, siguranța și imunogenitatea vaccinului nu au fost evaluate la persoane imunocompromise, inclusiv cele cărora li se administrează un tratament imunosupresor.

Eficacitatea COVID-19 Vaccine Janssen poate fi diminuată la persoanele imunocompromise.

Durata protecției

Durata protecției oferite de vaccin este necunoscută, fiind încă în curs de a fi determinată prin studii clinice aflate în desfășurare.

Limitări ale eficacității vaccinului

Protecția începe la aproximativ 14 zile după vaccinare. La fel ca în cazul oricărui vaccin, este posibil ca vaccinarea cu COVID-19 Vaccine Janssen să nu ofere protecție tuturor persoanelor vaccinate (vezi pct. 5.1).

Excipienți

Sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză de 0,5 ml, adică practic „nu conține sodiu”.

Etanol

Acest medicament conține 2 mg alcool (etanol) per doză de 0,5 ml. Cantitatea mică de alcool din acest medicament nu va avea efecte notabile.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu s-au efectuat studii privind interacțiunile. Administrarea concomitentă a COVID-19 Vaccine Janssen cu alte vaccinuri nu a fost studiată.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Experiența legată de utilizarea COVID-19 Vaccine Janssen la gravide este limitată. Studiile la animale cu COVID-19 Vaccine Janssen nu indică efecte nocive directe sau indirecte asupra sarcinii, dezvoltării embrio-fetale, nașterii sau dezvoltării postnatale (vezi pct. 5.3).

Administrarea COVID-19 Vaccine Janssen în timpul sarcinii poate fi avută în vedere doar dacă potențialele beneficii depășesc potențialele riscuri pentru mamă și făt.

Alăptarea

Nu se cunoaște dacă COVID-19 Vaccine Janssen se excretă în laptele uman.

Fertilitatea

Studiile la animale nu indică efecte nocive directe sau indirecte cu privire la toxicitatea asupra funcției de reproducere (vezi pct. 5.3).

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

COVID-19 Vaccine Janssen nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Cu toate acestea, unele dintre reacțiile adverse menționate la pct. 4.8 pot să afecteze temporar capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Rezumatul profilului de siguranță

Siguranța COVID-19 Vaccine Janssen a fost evaluată într-un studiu de fază 3 în curs de desfășurare (COV3001). La un număr total de 21895 de adulți, cu vârsta de 18 ani și peste s-a administrat COVID-19 Vaccine Janssen. Vârsta mediană a persoanelor a fost de 52 de ani (interval 18-100 ani). Analiza siguranței a fost realizată odată ce a fost atinsă durată medie de urmărire de 2 luni după vaccinare. O monitorizare de peste 2 luni a siguranței este disponibilă pentru 11948 adulți la care s-a administrat COVID-19 Vaccine Janssen.

În studiul COV3001, cea mai frecventă reacție adversă locală raportată a fost durerea la nivelul locului de injecție (48,6%). Cele mai frecvente reacții adverse sistemice au fost cefalee (38,9%), oboseală (38,2%), mialgie (33,2%) și greață (14,2%). Pirexia (definită ca temperatura corpului $\geq 38,0^{\circ}\text{C}$) a fost observată la 9% dintre participanți. Majoritatea reacțiilor adverse a apărut în decurs de 1–2 zile de la vaccinare și reacțiile adverse au avut intensitate ușoară până la moderată și durată scurtă (1–2 zile).

Reactogenitatea a fost în general mai ușoară și a fost raportată mai rar la adulții mai în vârstă (763 adulți ≥ 65 ani).

Profilul de siguranță a fost, în general, consistent în rândul participanților la studiu, cu sau fără dovezi prealabile ale infecției cu SARS-CoV-2 la momentul inițial; la un total de 2151 adulți seropozitivi la momentul inițial s-a administrat COVID-19 Vaccine Janssen (9,8%).

Lista tabelară a reacțiilor adverse

Reacțiile adverse observate în timpul studiului COV3001 sunt prezentate în conformitate cu sistemul de clasificare MedDRA pe aparate, sisteme și organe. Categoriile de frecvență sunt definite după cum urmează:

Foarte frecvente ($\geq 1/10$);

Frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$);

Mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$);

Rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$);

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

În cadrul fiecărei grupe de frecvență, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravității.

Tabelul 1: Reacții adverse raportate la adulți după vaccinarea cu COVID-19 Vaccine Janssen					
Clasificarea pe aparate, sisteme și organe	Foarte frecvente ($\geq 1/10$)	Frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$)	Mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$)	Rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$)	Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)
Tulburări ale sistemului imunitar				Hipersensibilitate ^a ; urticarie	Anafilaxie ^b
Tulburări ale sistemului nervos	Cefalee		Tremor		
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale		Tuse	Strănut; durere orofaringiană		

Tulburări gastro-intestinale	Greață				
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat			Erupție cutanată tranzitorie; hiperhidroză		
Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv	Mialgie	Artralgie	Slăbiciune musculară; durere la nivelul extremităților; durere de spate		
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare	Oboseală; durere la nivelul locului de injectare	Pirexie; eritem la nivelul locului de injectare; tumefiere la nivelul locului de injectare; frisoane	Astenie; stare generală de rău		

^a Hipersensibilitatea se referă la reacții alergice la nivelul pielii și țesutului subcutanat.

^b Cazuri primite dintr-un studiu deschis în desfășurare în Africa de Sud.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice suspiciune de reacție adversă prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#) și să includă numărul de lot dacă este disponibil.

4.9 Supradozaj

Nu au fost raportate cazuri de supradozaj. În studiile de fază 1/2 în care a fost administrată o doză mai mare (de până la 2 ori mai mare), COVID-19 Vaccine Janssen a fost bine tolerat; cu toate acestea, persoanele vaccinate au raportat o intensificare a reatogenității (durere crescută la nivelul locului de administrare a vaccinului, oboseală, cefalee, mialgie, greață și pirexie).

În caz de supradozaj, se recomandă monitorizarea funcțiilor vitale și administrarea unui posibil tratament simptomatic.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: vaccinuri, alte vaccinuri virale, codul ATC: J07BX03

Mecanism de acțiune

COVID-19 Vaccine Janssen este un vaccin monovalent, compus dintr-un vector bazat pe adenovirusul uman de tip 26 recombinant, non-replicativ, care codifică glicoproteina spike (S) a SARS-CoV-2 pe întreaga lungime, într-o conformație stabilizată. După administrare, glicoproteina S a SARS-CoV-2 este exprimată tranzitoriu, stimulând atât anticorpii neutralizanți cât și alți anticorpi funcționali S

specifici, precum și răspunsurile imune celulare direcționate împotriva antigenului S, care pot contribui la protecția împotriva COVID-19.

Eficacitate clinică

Un studiu de fază 3 în derulare, multicentric, randomizat, în regim dublu-orb, controlat cu placebo (COV3001) este realizat în Statele Unite, Africa de Sud și țări din America Latină pentru a evalua eficacitatea, siguranța și imunogenitatea unei singure doze de COVID-19 Vaccine Janssen în prevenirea COVID-19 la adulții cu vârsta de 18 ani și peste. Studiul a exclus persoanele cu disfuncții ale sistemului imunitar determinate de o afecțiune clinică, persoanele care au urmat terapii imunosupresoare în ultimele 6 luni, precum și gravidele. Nu au fost excluși participanții cu infecție HIV stabilă sub tratament. În cadrul studiului, vaccinurile autorizate, excluzând vaccinurile cu virusuri vii, au putut fi administrate cu mai mult de 14 zile înainte sau mai mult de 14 zile după vaccinare. În cadrul studiului, vaccinurile autorizate cu virusuri vii atenuate au putut fi administrate cu mai mult de 28 de zile înainte sau mai mult de 28 de zile după vaccinare.

Un număr total de 44325 de persoane au fost randomizate în grupuri paralele, în raport de 1:1, pentru a li se administra o injecție intramusculară cu COVID-19 Vaccine Janssen sau placebo. La un număr total de 21895 de adulți s-a administrat COVID-19 Vaccine Janssen și la 21888 adulți s-a administrat placebo. Participanții au fost urmăriți pentru o durată mediană de 58 de zile (interval: 1-124 zile) după vaccinare.

Analiza eficacității primare la o populație de 39321 de persoane a inclus 38059 de persoane seronegative la SARS-CoV-2 la momentul inițial și 1262 de persoane cu serostatus necunoscut.

Caracteristicile demografice și cele inițiale au fost similare în rândul persoanelor la care s-a administrat COVID-19 Vaccine Janssen și al celor la care s-a administrat placebo. În populația primară de analiză a eficacității, la persoanele la care s-a administrat COVID-19 Vaccine Janssen, vârsta mediană a fost de 52,0 ani (interval 18-100 ani); 79,7% (N=15 646) dintre participanți aveau între 18 și 64 de ani [cu 20,3% (N=3 984) cu vârsta de 65 de ani sau peste și 3,8% (N=755) cu vârsta de 75 de ani sau peste]; 44,3% dintre participanți au fost femei; 46,8% erau din America de Nord (Statele Unite), 40,6% erau din America Latină și 12,6% erau din Africa de Sud. Un total de 7830 (39,9%) persoane au prezentat la momentul inițial cel puțin o comorbiditate preexistentă, asociată cu un risc crescut de progresie la formă severă de COVID-19 (comorbidități incluse: obezitate definită ca IMC ≥ 30 kg/m² (27,5%), hipertensiune arterială (10,3%), diabet zaharat de tip 2 (7,2%), infecție HIV stabilă/bine controlată (2,5%), afecțiuni cardiace grave (2,4%) și astm bronșic (1,3%)). Alte comorbidități au fost prezente la $\leq 1\%$ dintre persoane.

Prezența cazurilor de COVID-19 a fost confirmată de către un laborator central, pe baza unui rezultat viral ARN pozitiv pentru SARS-CoV-2, utilizând un test bazat pe reacția de polimerizare în lanț (PCR). Eficacitatea vaccinului în general și pe grupe cheie de vârstă este prezentată în Tabelul 2.

Tabelul 2: Analiza eficacității vaccinului împotriva COVID-19^b la adulții seronegativi SARS-CoV-2 - populația din analiza primară privind eficacitatea

Subgrup	COVID-19 Vaccine Janssen N=19630		Placebo N=19.691		% Eficacitate vaccin (ÎI 95%) ^c
	Cazuri COVID-19 (n)	Persoane-ani	Cazuri COVID-19 (n)	Persoane-ani	
14 zile după vaccinare					
Toți subiecții^a	116	3116,57	348	3096,12	66,9 (59,03; 73,40)
Vârsta între 18 și 64 de ani	107	2530,27	297	2511,23	64,2 (55,26; 71,61)

65 de ani și peste	9	586,31	51	584,89	82,4 (63,90; 92,38)
75 de ani și peste	0	107,37	8	99,15	100 (45,90; 100,00)
28 zile după vaccinare					
Toți subiecții^a	66	3102,00	193	3070,65	66,1 (55,01; 74,80)
Vârsta între 18 și 64 de ani	60	2518,73	170	2490,11	65,1 (52,91; 74,45)
65 de ani și peste	6	583,27	23	580,54	74,0 (34,40; 91,35)
75 de ani și peste	0	106,42	3	98,06	–

^a Criteriu final principal de evaluare, așa cum este definit în protocol.

^b Boală COVID-19 simptomatică, care necesită rezultate RT-PCR pozitive și cel puțin 1 semn sau simptom respirator sau alte 2 semne sau simptome sistemice, așa cum sunt definite în protocol.

^c Intervalele de încredere pentru „Toți subiecții” au fost ajustate pentru a implementa controlul erorilor de tip I pentru testări multiple. Intervalele de încredere pentru grupele de vârstă sunt prezentate neajustate.

Eficacitatea vaccinului împotriva cazurilor severe de COVID-19 este prezentată în Tabelul 3 de mai jos.

Tabelul 3: Analiza eficacității vaccinului împotriva cazurilor severe de COVID-19^a la adulți seronegativi SARS-CoV-2 - populația din analiza primară de eficacitate

Subgrup	COVID-19 Vaccine Janssen N =19630		Placebo N=19691		% Eficacitate vaccin (ÎI 95%) ^b
	Cazuri COVID-19 (n)	Persoane- ani	Cazuri COVID-19 (n)	Persoane- ani	
14 zile după vaccinare					
Severe	14	3125,05	60	3122,03	76,7 (54,56; 89,09)
28 zile după vaccinare					
Severe	5	3106,15	34	3082,58	85,4 (54,15; 96,90)

^a Determinarea finală a cazurilor severe de COVID-19 a fost făcută de un comitet independent de arbitraj, care a stabilit și severitatea bolii, în conformitate cu definiția din ghidul FDA.

^b Intervalele de încredere au fost ajustate pentru a implementa controlul erorilor de tip I pentru testări multiple.

Dintre cele 14 cazuri severe cu debut la cel puțin 14 zile după vaccinare în grupul la care s-a administrat COVID-19 Vaccine Janssen, comparativ cu 60 de cazuri în grupul la care s-a administrat placebo, 2 cazuri au fost spitalizate, comparativ cu 6 cazuri. Trei persoane au decedat (toate din grupul placebo). Majoritatea cazurilor severe rămase au îndeplinit doar criteriul de saturație a oxigenului (SpO2) pentru boală severă ($\leq 93\%$ în aerul respirat).

Înainte de decodificare, analizele suplimentare, considerate post-hoc, ale cazurilor pozitive care utilizează teste bazate pe PCR, indiferent de confirmarea de către laboratorul central, sprijină în general rezultatele analizei primare.

După 14 zile de la vaccinare, din grupul la care s-a administrat COVID-19 Vaccine Janssen au fost spitalizate 2 cazuri cu boală COVID-19 confirmată molecular, comparativ cu 8 cazuri din grupul la care s-a administrat placebo. Un caz din grupul cu administrare de placebo a necesitat internarea în

secția de terapie intensivă (ATI) și ventilare mecanică. Constatarea a fost susținută prin analizele post-hoc ale tuturor internărilor legate de COVID-19, care implementează o căutare mai largă, bazată pe toate informațiile disponibile, din orice sursă (2 cazuri comparativ cu 29 cazuri în setul extins de date).

Analizele pe subgrupe din punct de vedere al criteriului principal de evaluare a eficacității au arătat estimări puntuale similare ale eficacității în grupurile clasificate pe sexe, precum și pentru participanții cu și fără comorbidități medicale asociate cu un risc crescut de forme severe de COVID-19.

Au fost efectuate analize exploratorii pe subgrupe ale eficacității vaccinului împotriva COVID-19 și COVID-19 sever pentru Brazilia, Africa de Sud și Statele Unite (vezi Tabelul 4). Pentru analizele subgrupelor, au fost incluse toate cazurile COVID-19 acumulate până la data limită a datelor primare ale analizei de eficacitate, inclusiv cazurile confirmate de laboratorul central și cazurile cu PCR SARS-CoV-2 pozitiv documentate de un laborator local care încă așteaptă confirmarea de la laboratorul central.

Tabel 4: Rezumatul eficacității vaccinului împotriva COVID-19 și a formelor severe de COVID-19 pentru țările cu >100 cazuri raportate

	Debut	Severitate	
		COVID-19 estimare punctuală (ÎI 95%)	Forme severe de COVID-19 estimare punctuală (ÎI 95%)
SUA	cel puțin 14 zile după vaccinare	74,4% (65,00; 81,57)	78,0% (33,13; 94,58)
	cel puțin 28 zile după vaccinare	72,0% (58,19;81,71)	85,9% (-9,38; 99,69)
Brazilia	cel puțin 14 zile după vaccinare	66,2% (51,01; 77,14)	81,9% (17,01; 98,05)
	cel puțin 28 zile după vaccinare	68,1% (48,81; 80,74)	87,6% (7,84; 99,72)
Africa de Sud	cel puțin 14 zile după vaccinare	52,0% (30,26; 67,44)	73,1% (40,03; 89,36)
	cel puțin 28 zile după vaccinare	64,0% (41,19; 78,66)	81,7% (46,18; 95,42)

Probele de la 71,7% dintre cazurile din analiză primară confirmate de laboratorul central au fost secvențiate [Statele Unite (73,5%), Africa de Sud (66,9%) și Brazilia (69,3%)]. Între eșantioanele secvențiate există un dezechilibru în completitudinea setului de date între COVID-19 Vaccine Janssen și placebo. În Statele Unite, 96,4% dintre tulpini au fost identificate ca fiind varianta Wuhan-H1 D614G; în Africa de Sud, 94,5% dintre tulpini au fost identificate ca fiind varianta 20H/501Y.V2 (linia B.1.351); în Brazilia, 69,4% dintre tulpini au fost identificate ca fiind o variantă a liniei P.2 și 30,6% dintre tulpini au fost identificate ca fiind varianta Wuhan-H1 D614G.

Vârșnici

COVID-19 Vaccine Janssen a fost evaluat la persoanele cu vârsta de 18 ani și peste. Eficacitatea COVID-19 Vaccine Janssen a fost consecventă între persoanele vârstnice (≥ 65 ani) și persoanele mai tinere (18-64 ani).

Copii și adolescenți

Agencia Europeană pentru Medicamente a acordat o derogare de la obligația de depunere a rezultatelor studiilor efectuate cu COVID-19 Vaccine Janssen la una sau mai multe subgrupe de copii și adolescenți pentru prevenirea COVID-19 (vezi pct. 4.2 pentru informații privind utilizarea la copii și adolescenți).

Aprobare condiționată

Acest medicament a fost autorizat conform unei proceduri numite „aprobare condiționată”. Aceasta înseamnă că sunt așteptate date suplimentare referitoare la acest medicament. Agenția Europeană pentru Medicamente va revizui informațiile noi privind acest medicament cel puțin o dată pe an și acest RCP va fi actualizat, după cum va fi necesar.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Nu este cazul.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele non-clinice nu evidențiază niciun risc special pentru om pe baza studiilor convenționale cu doze repetate privind toxicitatea și tolerabilitatea locală și toxicitatea asupra funcției de reproducere și dezvoltare.

Genotoxicitate și carcinogenitate

COVID-19 Vaccine Janssen nu a fost evaluat din punct de vedere al potențialului său genotoxic sau cancerigen. Nu se anticipează potențial genotoxic sau cancerigen pentru componentele vaccinului.

Toxicitate asupra funcției de reproducere și a fertilității

Toxicitatea asupra funcției de reproducere și fertilității la femele a fost evaluată într-un studiu combinat de dezvoltare embrion-fetală și pre- și postnatală efectuat la iepuri. În cadrul acestui studiu, femelelor de iepure li s-a administrat intramuscular o primă doză de COVID-19 Vaccine Janssen cu 7 zile înainte de montă, doza fiind echivalentă cu o doză de două ori mai mare decât doza recomandată la om, urmată de două vaccinări cu aceeași doză în timpul perioadei de gestație (adică în zilele 6 și 20 ale gestației). Nu au existat efecte adverse corelate cu vaccinul asupra fertilității femelelor, gestației sau asupra dezvoltării embrion-fetale sau a puilor. Femelele părinte, precum și feteșii și puii lor au prezentat titruri de anticorpi specifici pentru proteina S a SARS-CoV-2, indicând astfel că anticorpii materni au fost transferați la feteși în timpul gestației. Nu sunt disponibile date privind excreția COVID-19 Vaccine Janssen în lapte.

Mai mult, un studiu convențional de toxicitate (cu doze repetate), efectuat la iepuri cu COVID-19 Vaccine Janssen nu a indicat niciun efect asupra organelor sexuale masculine care să afecteze fertilitatea masculină.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

2-hidroxipropil- β -ciclodextrină (HBCD)

Acid citric monohidrat

Etanol

Acid clorhidric

Polisorbat 80

Clorură de sodiu

Hidroxid de sodiu

Citrat trisodic dihidrat

Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

Acest medicament nu trebuie diluat sau amestecat cu alte medicamente.

6.3 Perioada de valabilitate

Flacon nedeschis

2 ani când este păstrat la temperaturi cuprinse între -25°C și -15°C.

După ce a fost scos din congelator, flaconul nedeschis, poate fi păstrat în frigider la temperaturi cuprinse între 2°C și 8°C, protejat de lumină, pentru o singură perioadă de până la 3 luni, fără a depăși data de expirare tipărită (EXP).

După decongelare, vaccinul nu trebuie recongelat.

Pentru precauțiile speciale pentru păstrare, vezi pct. 6.4.

Flacon deschis (după prima punționare a flaconului)

Stabilitatea chimică și fizică în timpul utilizării vaccinului a fost demonstrată pentru 6 ore la temperaturi de 2°C până la 25°C. Din punct de vedere microbiologic, vaccinul trebuie utilizat de preferință imediat după prima punționare a flaconului; cu toate acestea, vaccinul poate fi păstrat la temperaturi între 2°C -8°C, timp de maximum 6 ore sau poate rămâne la temperatura camerei (maxim 25°C) timp de până la 3 ore, după prima punționare a flaconului. După aceste intervale, condițiile de păstrare în cursul utilizării reprezintă responsabilitatea utilizatorului.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Vaccinul poate fi păstrat și/sau transportat congelat, la temperaturi cuprinse între -25°C și -15°C. Data de expirare pentru păstrare la temperaturi cuprinse între -25°C și -15°C este tipărită pe flacon și pe cutie după indicatorul „EXP”.

Când este păstrat congelat la temperaturi cuprinse între -25°C și -15°C, vaccinul poate fi decongelat fie la temperaturi de 2°C până la 8°C, fie la temperatura camerei:

- la temperaturi de 2°C până la 8°C: pentru o cutie cu 10 flacoane, pentru decongelare este necesară o perioadă de aproximativ 12 ore, iar pentru un singur flacon, pentru decongelare este necesară o perioadă de aproximativ 2 ore.
- la temperatura camerei (maxim 25°C): pentru o cutie cu 10 flacoane, pentru decongelare este necesară o perioadă de aproximativ 2 ore, iar pentru un singur flacon, pentru decongelare este necesară o perioadă de aproximativ 1 oră.

De asemenea, vaccinul poate fi păstrat în frigider, la temperaturi cuprinse între 2°C și 8°C, pentru o singură perioadă de până la 3 luni, fără a depăși data de expirare originală (EXP). Odată cu mutarea vaccinului într-un spațiu de păstrare cu temperaturi cuprinse între 2°C și 8°C, data de expirare actualizată trebuie scrisă pe ambalajul secundar, iar vaccinul trebuie utilizat sau eliminat înainte de data expirării. Data inițială de expirare trebuie ștearsă, pentru a fi ilizibilă. De asemenea, vaccinul poate fi transportat la o temperatură cuprinsă între 2°C și 8°C, atât timp cât sunt aplicate condițiile adecvate de păstrare (temperatură, interval).

După decongelare, vaccinul nu trebuie recongelat.

A se păstra flacoanele în cutia originală, pentru a fi protejate de lumină.

Flaconul nedeschis cu COVID-19 Vaccine Janssen este stabil pentru un interval total de 12 ore, la o temperatură între 9°C și 25°C. Aceasta nu este o condiție recomandată pentru păstrare sau transport, însă poate fi un factor în luarea deciziilor în cazul variațiilor temporare de temperatură, în timpul păstrării pentru o perioadă de 3 luni, la temperaturi cuprinse între 2°C până la 8°C.

Pentru condițiile de păstrare ale medicamentului după prima punționare a flaconului cu vaccin, vezi pct. 6.3.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

2,5 ml suspensie în flacon multidoză (sticlă de tip I) cu dop din cauciuc (clorobutil, cu suprafață învelită în fluoropolimer) cu capsă din aluminiu și capac albastru din plastic. Fiecare flacon conține 5 doze a câte 0,5 ml.

Mărime de ambalaj: 10 flacoane multidoză.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Instrucțiuni de manipulare și administrare

Acest vaccin trebuie manipulat de către un profesionist din domeniul sănătății, utilizând o tehnică aseptică, pentru a asigura sterilitatea fiecărei doze.

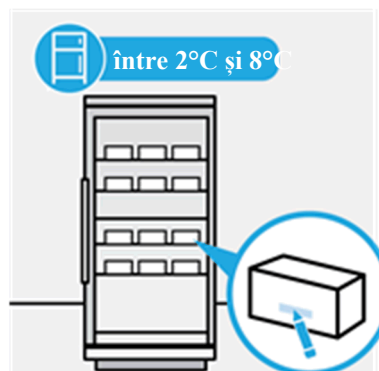
- Vaccinul este gata de utilizare odată decongelat.
- Vaccinul poate fi furnizat congelat la temperaturi cuprinse între -25°C și -15°C sau decongelat la temperaturi cuprinse între 2°C și 8°C .
- A nu se recongela vaccinul odată ce a fost decongelat.
- A se păstra flacoanele în cutia originală, pentru a fi protejate de lumină și pentru a înregistra data de expirare pentru condiții de păstrare diferite, dacă este cazul.

a. Depozitarea la primirea vaccinului

DACĂ SE RECEPȚIONEAZĂ VACCINUL CONGELAT LA TEMPERATURI CUPRINSE ÎNTRE -25°C ȘI -15°C :



SAU



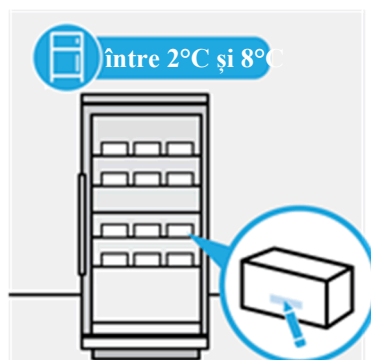
A se păstra în congelator

- Vaccinul poate fi păstrat și transportat congelat la temperaturi între -25°C și -15°C .
- Data de expirare pentru păstrare este tipărită pe flacon și pe cutie după indicatorul „EXP” (vezi pct. 6.4).

A se păstra în frigider

- De asemenea, vaccinul poate fi păstrat și transportat la temperaturi cuprinse între 2°C și 8°C , pentru o singură perioadă de timp de **până la 3 luni**, fără a depăși data de expirare originală (EXP).
- La mutarea vaccinului la **frigider, la temperaturi între 2°C și 8°C** , data de expirare actualizată trebuie scrisă pe cutie, iar vaccinul trebuie utilizat sau eliminat înainte de data de expirare. **Data originală de expirare trebuie ștearsă, pentru a fi ilizibilă** (vezi pct. 6.4).

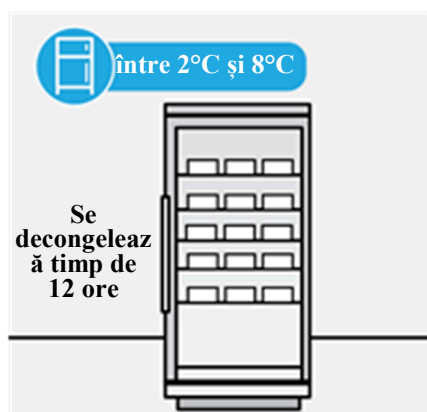
DACĂ SE RECEPȚIONEAZĂ VACCINUL DECONGELAT LA 2°C până la 8°C trebuie păstrat în frigider:



⚠ A nu se recongela dacă vaccinul a fost recepționat la o temperatură între 2°C și 8°C.

Notă: Dacă vaccinul este recepționat decongelat, la o temperatură între 2°C și 8°C, se verifică la primire dacă data de expirare a fost actualizată de către furnizorul local. Dacă nu se poate găsi noua dată EXP, se contactează furnizorul local, pentru a confirma data EXP pentru vaccinul păstrat la frigider. Se scrie **noua dată de expirare** pe cutie, înainte de introducerea vaccinului în frigider. **Data originală de expirare trebuie ștearsă, pentru a fi ilizibilă.** (vezi pct. 6.4).

b. Dacă este (sunt) congelat(e), se decongelează flaconul (flacoanele) în frigider sau la temperatura camerei, înainte de administrare



SAU



Decongelare în frigider

- Când este păstrată congelată la o temperatură între -25°C și -15°C, pentru o cutie cu 10 flacoane este necesară o perioadă de aproximativ 12 ore pentru a se decongela, iar pentru un flacon individual este necesară o perioadă de aproximativ 2 ore pentru a se decongela, **la o temperatură între 2°C și 8°C.**
- Dacă vaccinul nu este utilizat imediat, vezi instrucțiunile din secțiunea "Păstrare în frigider".

Decongelare la temperatura camerei

- Când este păstrată congelată la o temperatură între -25°C și -15°C, o cutie cu 10 flacoane sau flacoanele individuale trebuie decongelate la o temperatură de maxim 25°C.
- Pentru o cutie cu 10 flacoane este necesară o perioadă de aproximativ 2 ore pentru a se decongela.
- Pentru un flacon individual este necesară o perioadă de aproximativ 1 oră pentru a se decongela.
- Vaccinul este stabil pentru o durată maximă de 12 ore la o temperatură

- Flaconul trebuie păstrat în cutia originală, pentru a fi protejat de lumină și pentru a înregistra data de expirare pentru condiții de păstrare diferite, dacă este cazul.

A **nu** se recongela după decongelare.

între 9°C și 25°C. Aceasta nu este o temperatură recomandată de păstrare sau transport, însă poate avea un impact asupra deciziilor în cazul variațiilor temporare de temperatură.

- Dacă vaccinul nu este utilizat imediat, vezi instrucțiunile din secțiunea „Păstrare în frigider”.

A **nu** se recongela după decongelare.

c. Se inspectează flaconul și vaccinul

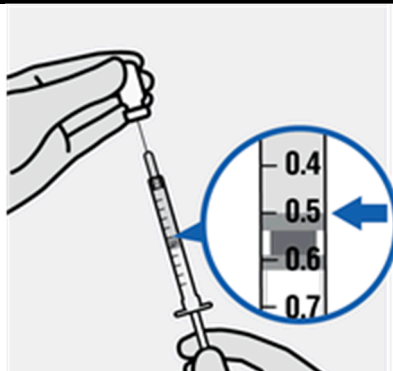
- COVID-19 Vaccine Janssen este o suspensie incoloră spre gălbui, limpede spre foarte opalescentă (pH 6-6,4).
- Vaccinul trebuie inspectat vizual pentru depistarea oricăror urme de materie sub formă de particule și modificări de culoare, înainte de administrare.
- Înainte de administrare, flaconul trebuie inspectat vizual pentru depistarea oricăror crăpături sau anomalități, cum ar fi semne de deteriorare. A nu se administra vaccinul în cazul în care oricare dintre acestea sunt prezente.

d. Prepararea și administrarea vaccinului



Se rotește ușor flaconul

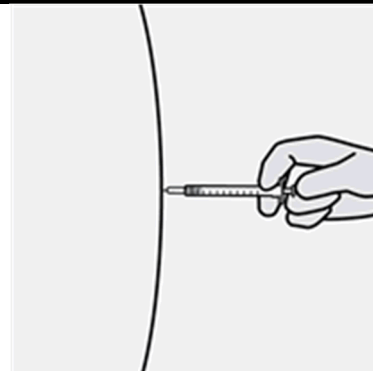
- Înainte de administrarea unei doze de vaccin, se amestecă cu grijă conținutul flaconului multidoză prin **rotirea ușoară, în poziție verticală, timp de 10 secunde.**
- A nu se agita.



Se extrag 0,5 ml

- Se utilizează un ac steril și o seringă sterilă pentru a extrage o doză unică de **0,5 ml** din flaconul multidoză (vezi pct. 4.2).

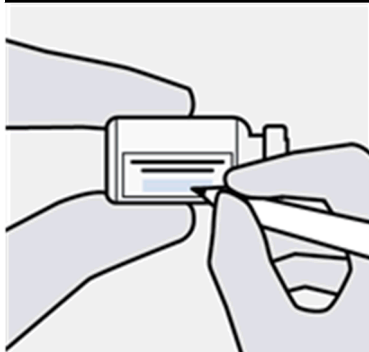
! Un număr maxim de **5 doze** poate fi extras din flaconul multidoză. Se elimină toată cantitatea de vaccin rămasă în flacon după ce au fost extrase 5 doze.



Se injectează 0,5 ml


- Se administrează **doar prin injecție intramusculară**, în mușchiul deltoid, în partea superioară a brațului (vezi pct. 4.2).

e. Păstrare după prima punționare



Se înregistrează data și ora la care flaconul trebuie eliminat

- După prima punționare a flaconului se înregistrează pe eticheta fiecărui flacon data și ora la care flaconul trebuie eliminat.

 Este de preferat să fie utilizat imediat după prima punționare.

 între 2°C și 8°C

Păstrare timp de maxim 6 ore



- După prima punționare a flaconului, vaccinul poate fi păstrat la o temperatură între 2°C și 8°C timp de până la 6 ore.
- A se elimina vaccinul dacă nu este utilizat în acest interval.

SAU

 Maxim 25°C

Păstrare timp de maxim 3 ore



- După prima punționare a flaconului, vaccinul poate fi păstrat la temperatura camerei (maxim 25°C) pentru o singură perioadă de până la 3 ore. (vezi pct. 6.3).
- A se elimina vaccinul dacă nu este utilizat în acest interval.

f. Eliminare

Orice vaccin neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale pentru deșeuri farmaceutice. Scurgerile potențiale trebuie dezinfectate utilizând agenți cu acțiune virucidă împotriva adenovirusurilor.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/20/1525/001

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru

Medicamento <http://www.ema.europa.eu/>.

ANEXA II

- A. FABRICANȚII SUBSTANȚEI BIOLOGIC ACTIVE ȘI FABRICANȚII RESPONSABILII PENTRU ELIBERAREA SERIEI**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA**
- C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**
- D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI**
- E. OBLIGAȚII SPECIFICE PENTRU ÎNDEPLINIREA MĂSURILOR POST-AUTORIZARE ÎN CAZUL AUTORIZĂRII PRIN APROBARE CONDIȚIONATĂ**

A. FABRICANȚII SUBSTANȚEI BIOLOGIC ACTIVE ȘI FABRICANȚII RESPONSABILII PENTRU ELIBERAREA SERIEI

Numele și adresa fabricanților substanței biologice active

Janssen Vaccines & Prevention B.V.
Archimedesweg 4-6,
2333 CN Leiden,
Olanda

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

Emergent Manufacturing
Operations Baltimore LLC
5901 East Lombard Street
Baltimore, MD 21224
Statele Unite ale Americii (SUA)

Numele și adresa fabricanților responsabili pentru eliberarea seriei

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

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
2340 Beerse
Belgia

Prospectul tipărit al medicamentului trebuie să menționeze numele și adresa fabricantului responsabil pentru eliberarea seriei respective.

Ținând cont de starea de urgență declarată privind sănătatea publică, de interes internațional, și pentru a asigura furnizarea timpurie, acest medicament face obiectul unei derogări limitate în timp, care permite utilizarea bazată pe testarea de control a seriilor de fabricație la centrul (centrele) înregistrat(e), amplasat(e) într-o țară terță. Această derogare încetează a fi valabilă la data de 30 iunie 2021. Implementarea măsurilor de control al seriilor de fabricație în UE, inclusiv a variațiilor necesare la termenii autorizației de punere pe piață, trebuie finalizată până la data de 30 iunie 2021 cel mai târziu, în conformitate cu planul convenit pentru acest transfer al testării.

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

- **Eliberarea oficială a seriei**

În conformitate cu articolul 114 din Directiva 2001/83/CE, eliberarea oficială a seriei va fi făcută de un laborator de stat sau de un laborator destinat acestui scop.

C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

• Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS)

Cerințele pentru depunerea RPAS privind siguranța pentru acest medicament sunt prezentate în lista de date de referință și frecvențe de transmitere la nivelul Uniunii (lista EURD), menționată la articolul 107c alineatul (7) din Directiva 2001/83/CE și orice actualizări ulterioare ale acesteia publicată pe portalul web european privind medicamentele.

Deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP) trebuie să depună primul RPAS pentru acest produs în decurs de 6 luni după autorizare.

D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI

• Planul de management al riscului (PMR)

Deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP) se angajează să efectueze activitățile și intervențiile de farmacovigilență necesare detaliate în PMR aprobat și prezentat în modulul 1.8.2 al autorizației de punere pe piață și orice actualizări ulterioare aprobate ale PMR.

O versiune actualizată a PMR trebuie depusă:

- la cererea Agenției Europene pentru Medicamente;
- la modificarea sistemului de management al riscului, în special ca urmare a primirii de informații noi care pot duce la o schimbare semnificativă a raportului beneficiu/risc sau ca urmare a atingerii unui obiectiv important (de farmacovigilență sau de reducere la minimum a riscului).

E. OBLIGAȚII SPECIFICE PENTRU ÎNDEPLINIREA MĂSURILOR POST-AUTORIZARE ÎN CAZUL AUTORIZĂRII PRIN APROBARE CONDIȚIONATĂ

Aceasta fiind o autorizare prin aprobare condiționată și în conformitate cu articolul 14-a din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, DAPP trebuie să pună în aplicare, în intervalul de timp specificat, următoarele măsuri:

Descrierea	Data de finalizare
Pentru a confirma acuratețea procesului de fabricație a produsului finit, DAPP trebuie să furnizeze date suplimentare privind validarea și comparabilitatea.	15 August 2021 Raport intermediar: 31 Martie 2021
Pentru a confirma eficacitatea și siguranța Vaccinului Ad26.COV2.S COVID-19, DAPP trebuie să depună Raportul final al studiului clinic pentru studiul VAC31518COV3001 randomizat, controlat cu placebo, în regim orb pentru observator.	31 Decembrie 2023

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE - AMBALAJ PENTRU 10 FLACOANE MULTIDOZĂ

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

COVID-19 Vaccine Janssen suspensie injectabilă

Vaccin COVID-19 (Ad26.COVS-S [recombinant])

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR) ACTIVE

O doză (0,5 ml) conține nu mai puțin de de 8,92 \log_{10} unități infecțioase

Adenovirus tip 26 care codifică glicoproteina spike a SARS-CoV-2 (Ad26.COVS-S)

Acest vaccin conține organisme modificate genetic (OMG).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: 2-hidroxiopropil- β -ciclodextrină (HBCD), acid citric monohidrat, etanol, acid clorhidric, polisorbitat 80, clorură de sodiu, hidroxid de sodiu, citrat trisodic dihidrat, apă pentru preparate injectabile. **Vezi prospectul pentru informații suplimentare.**

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Suspensie injectabilă

10 flacoane multidoză

Fiecare flacon conține 5 doze a câte 0,5 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Pentru mai multe informații, scanați acest cod QR sau accesați www.covid19vaccinejanssen.com.



6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP când este depozitat la temperaturi între -25°C și -15°C.

Scrieți noua dată de expirare la temperaturi între 2°C și 8°C (maxim 3 luni):
vechea dată de expirare, pentru a fi ilizibilă.

.Ștergeți

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra și transporta congelat la temperaturi între -25°C și -15°C.

De asemenea, poate fi păstrat la temperaturi între 2°C și 8°C, pentru o perioadă de 3 luni. Scrieți noua dată de expirare.

A nu se recongela după decongelare.

A se păstra flacoanele în ambalajul original, pentru a fi protejate de lumină.

Pentru informații referitoare la perioada de valabilitate după prima deschidere și informații suplimentare privind păstrarea, vezi prospectul din ambalaj.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

A se elimina în conformitate cu reglementările locale privind deșeurile farmaceutice.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/20/1525/001

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille.

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE UNIDIMENSIONAL ȘI BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETĂ FLACON MULTIDOZĂ (5 DOZE A CÂTE 0,5 ML)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

COVID-19 Vaccine Janssen injecție
Vaccin COVID-19 (Ad26.COV2-S [recombinant])
IM

2. MOD DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

5 doze a câte 0,5 ml

6. ALTELE

Data/ora la care trebuie eliminat

B. PROSPECTUL

Prospect: Informații pentru utilizator

COVID-19 Vaccine Janssen suspensie injectabilă Vaccin COVID-19 (Ad26.COV2-S [recombinant])

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea. Vezi ultima parte de la pct. 4 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte ca dumneavoastră să fiți vaccinat deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este COVID-19 Vaccine Janssen și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze COVID-19 Vaccine Janssen
3. Cum se administrează COVID-19 Vaccine Janssen
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează COVID-19 Vaccine Janssen
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este COVID-19 Vaccine Janssen și pentru ce se utilizează

COVID-19 Vaccine Janssen este un vaccin utilizat pentru prevenirea COVID-19 care este o boală provocată de virusul SARS-CoV-2.

COVID-19 Vaccine Janssen este un vaccin care se administrează adulților cu vârsta de 18 ani și peste.

Vaccinul provoacă sistemul imunitar (mecanismele naturale de apărare ale corpului) să producă anticorpi și celule albe specializate care acționează împotriva virusului, oferind astfel protecție împotriva COVID-19. Niciuna dintre componentele acestui vaccin nu poate provoca boala COVID 19.

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze COVID-19 Vaccine Janssen

Nu trebuie să vi se administreze acest vaccin dacă:

- Sunteți alergic la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui vaccin (enumerare la pct. 6)

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră, cu farmacistul sau asistenta medicală înainte să vi se administreze COVID-19 Vaccine Janssen dacă:

- ați avut vreodată o reacție alergică severă după injectarea oricărui alt vaccin,
- ați leșinat vreodată în urma unei injecții efectuate cu acul,
- aveți o infecție severă cu temperatură mare (peste 38°C). Cu toate acestea, puteți fi vaccinat(ă) dacă prezentați febră ușoară sau o infecție a căilor respiratorii superioare, cum ar fi o răceală,

- aveți o problemă de sângerare sau dacă vă apar vânătăi cu ușurință sau dacă luați medicamente anticoagulante (pentru prevenirea cheagurilor de sânge),
- sistemul dumneavoastră imunitar nu funcționează corect (imunodeficiență) sau luați medicamente care vă slăbesc sistemul imunitar (precum corticosteroizi în doză mare, imunosupresoare sau medicamente pentru cancer).

La fel cum se întâmplă cu orice vaccin, este posibil ca vaccinarea cu COVID-19 Vaccine Janssen să nu protejeze toate persoanele vaccinate. Durata de protecție nu este cunoscută.

Copii și adolescenți

COVID-19 Vaccine Janssen nu este recomandat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani. La momentul actual nu există suficiente informații disponibile cu privire la utilizarea COVID-19 Vaccine Janssen la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

COVID-19 Vaccine Janssen împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente sau vaccinuri.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, solicitați medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale sfaturi referitoare la posibilitatea de a vi se administra vaccinul.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Unele dintre reacțiile adverse la COVID-19 Vaccine Janssen enumerate la pct. 4 (Reacții adverse posibile) vă pot afecta temporar capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Așteptați până când aceste reacții dispar, înainte de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

COVID-19 Vaccine Janssen conține sodiu

Acest vaccin conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză de 0,5 ml, adică practic „nu conține sodiu”.

COVID-19 Vaccine Janssen conține etanol

Acest vaccin conține alcool (etanol) 2 mg în fiecare doză de 0,5 ml. Cantitatea de etanol din acest vaccin este echivalentă cu mai puțin de 1 ml de bere sau vin. Cantitatea redusă de alcool din acest vaccin nu va avea niciun efect remarcabil.

3. Cum se administrează COVID-19 Vaccine Janssen

Medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală vă va injecta vaccinul în mușchi - de obicei în partea superioară a brațului.

Ce cantitate de vaccin vi se va administra

Vi se va injecta o doză unică (0,5 ml) de COVID-19 Vaccine Janssen.

După injecție, medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală vă vor ține sub observație timp de aproximativ 15 minute, pentru a monitoriza apariția semnelor unei reacții alergice.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui vaccin, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate vaccinurile, COVID-19 Vaccine Janssen poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Majoritatea reacțiilor adverse apar în decurs de 1 sau 2 zile de la vaccinare.

Solicitați **urgent** asistență medicală dacă prezentați simptome de reacție alergică severă. Aceste reacții pot include o combinație a oricăror dintre următoarele simptome:

- senzație de leșin sau stare confuzională
- modificări ale ritmului bătăilor inimii dumneavoastră
- dificultăți la respirație
- respirație șuierătoare
- umflare a buzelor, feței sau gâtului
- urticarie sau erupție pe piele
- greață sau vărsături
- durere de stomac.

Acest vaccin poate provoca următoarele reacții adverse.

Foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane

- durere de cap
- greață
- dureri musculare
- durere la nivelul locului de administrare a injecției
- stare de oboseală accentuată

Frecvente: pot afecta până la 1 persoană din 10 persoane

- înroșire la nivelul locului de administrare a injecției
- umflare la nivelul locului de administrare a injecției
- frisoane
- durere articulară
- tuse
- febră

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 de persoane

- erupție trecătoare pe piele
- slăbiciune musculară
- durere la nivelul brațului sau piciorului
- stare de slăbiciune
- stare generală de rău
- strănut
- durere în gât
- durere de spate
- tremor
- transpirație excesivă

Rare: pot afecta până la 1 din 1.000 de persoane

- reacții alergice
- urticarie

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- reacție alergică severă

Spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă aveți orice reacții adverse care vă deranjează sau nu dispar.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul **sistemului național de raportare**, așa cum este menționat în [Anexa V](#) și să includeți numărul de lot dacă este disponibil. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează COVID-19 Vaccine Janssen

Nu lăsați acest vaccin la vederea și îndemâna copiilor.

Păstrați flaconul în cutia originală pentru a fi protejat de lumină.

Medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală sunt responsabili pentru păstrarea acestui vaccin și eliminarea adecvată a oricărui medicament neutilizat.

A se păstra și transporta congelat la temperaturi cuprinse între -25°C și -15°C. Data de expirare pentru păstrare la temperaturi cuprinse între -25°C și -15°C este tipărită pe flacon și pe cutia exterioară după „EXP”.

Vaccinul este gata de utilizare odată decongelat. Vaccinul poate fi furnizat congelat la temperaturi cuprinse între -25°C și -15°C sau decongelat la temperaturi cuprinse între 2°C și 8°C.

Când este păstrat congelat la temperaturi cuprinse între -25°C și -15°C, vaccinul poate fi decongelat fie la temperaturi cuprinse între 2°C și 8°C, fie la temperatura camerei:

- la temperaturi de 2°C până la 8°C: pentru o cutie cu 10 flacoane, pentru decongelare este necesară o perioadă de aproximativ 12 ore, iar pentru un singur flacon, pentru decongelare este necesară o perioadă de aproximativ 2 ore.
- la temperatura camerei (maxim 25°C): pentru o cutie cu 10 flacoane, pentru decongelare este necesară o perioadă de aproximativ 2 ore, iar pentru un singur flacon, pentru decongelare este necesară o perioadă de aproximativ 1 oră.

După decongelare, vaccinul nu trebuie recongelat.

De asemenea, vaccinul poate fi păstrat în frigider, la temperaturi cuprinse între 2°C și 8°C, pentru o singură perioadă de până la 3 luni, fără a depăși data de expirare originală (EXP). Odată cu mutarea vaccinului într-un spațiu de păstrare cu temperaturi cuprinse între 2°C și 8°C, data de expirare actualizată trebuie scrisă pe ambalajul secundar, iar vaccinul trebuie utilizat sau eliminat înainte de data de expirare. Data inițială de expirare trebuie ștearsă, pentru a fi ilizibilă. De asemenea, vaccinul poate fi transportat la o temperatură cuprinsă între 2 și 8°C, atât timp cât sunt aplicate condițiile adecvate de păstrare (temperatură, interval).

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Vaccinul Janssen COVID-19

- Substanța activă este adenovirusul tip 26 care codifică glicoproteina spike* a SARS-CoV-2 (Ad26.CO2-S), nu mai puțin de 8,92 log₁₀ unități infecțioase (U Inf.) în fiecare doză de 0,5 ml.
*Produs în Linie de Celule PER.C6 TetR prin tehnologie ADN recombinant.

Acest vaccin conține organisme modificate genetic (OMG).

- Celelalte componente (excipienți) sunt 2-hidroxipropil-β-ciclodextrină (HBCD), acid citric monohidrat, etanol, acid clorhidric, polisorbata 80, clorură de sodiu, hidroxid de sodiu, citrat

trisodic dihidrat, apă pentru preparate injectabile (vezi pct. 2 COVID-19 Vaccine Janssen conține sodiu și COVID-19 Vaccine Janssen conține etanol).

Cum arată COVID-19 Vaccine Janssen și conținutul ambalajului

Suspensie injectabilă (injecție). Suspensia este incoloră până la gălbui, limpede spre foarte opalescentă (pH 6,0-6,4).

2,5 ml de suspensie în flacon multidoză (sticlă de tip I), cu dop din cauciuc, capsă din aluminiu și capac albastru din plastic. Fiecare flacon conține 5 doze a câte 0,5 ml.

COVID-19 Vaccine Janssen este disponibil într-un ambalaj care conține 10 flacoane multidoză.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

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

Fabricantul

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

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
2340 Beerse
Belgia

Pentru informații referitoare la fabricantul specific al vaccinului ce v-a fost administrat, verificați numărul de Lot de pe cutie sau flacon și vă rugăm să contactați reprezentanța locală a Deținătorului autorizației de punere pe piață.

Pentru orice informații suplimentare referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a Deținătorului autorizației de punere pe piață:

België/Belgique/Belgien

Janssen-Cilag NV
Tel/Tél: +3233939323/0080056540088

Lietuva

UAB "JOHNSON & JOHNSON"
Tel: +37052142002/0080056540088

България

„Джонсън & Джонсън България” ЕООД
Тел.: / +35928008028/080018192

Luxembourg/Luxemburg

Janssen-Cilag NV
Tél/Tel: +35227302815/0080056540088

Česká republika

Janssen-Cilag s.r.o.
Tel: +420225296622/0080056540088

Magyarország

Janssen-Cilag Kft.
Tel.: +3614292336/0080056540088

Danmark

Janssen-Cilag A/S
Tlf: +4535158573/0080056540088

Malta

AM MANGION LTD
Tel: +35627780004/80065007

Deutschland

Janssen-Cilag GmbH
Tel: +4932221863163/0080056540088

Nederland

Janssen-Cilag B.V.
Tel: +31880030701/0080056540088

Eesti

UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal
Tel: +3728804474/8002642

Ελλάδα

Janssen-Cilag Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +302119906006/0080056540088

España

Janssen-Cilag, S.A.
Tel: +34912158005/0080056540088

France

Janssen-Cilag
Tél: +33185169327/0080056540088

Hrvatska

Johnson & Johnson S.E. d.o.o.
Tel: +38518848011/0800806027

Ireland

Janssen Sciences Ireland UC
Tel: +353212356806/0080056540088

Ísland

Janssen-Cilag AB
c/o Vistor hf.
Sími: +3545390674/0080056540088

Italia

Janssen-Cilag SpA
Tel: +390699748520/0080056540088

Κύπρος

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ
Τηλ+35725654186/0080056540088

Latvija

UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle Latvijā
Tel: +37163138821/0080056540088

Norge

Janssen-Cilag AS
Tlf: +4723500417/0080056540088

Österreich

Janssen-Cilag Pharma GmbH
Tel: +43720380110/0080056540088

Polska

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48225123915/0080056540088

Portugal

Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.
Tel: +351220608007/0080056540088

România

Johnson & Johnson România SRL
Tel: +40311305128/0800672516

Slovenija

Johnson & Johnson d.o.o.
Tel: +38616009336/0080056540088

Slovenská republika

Johnson & Johnson, s.r.o.
Tel: +421250112534/0080056540088

Suomi/Finland

Janssen-Cilag Oy
Puh/Tel: +358981710294/99080056540088

Sverige

Janssen-Cilag AB
Tfn: +46851992561/0080056540088

United Kingdom (Northern Ireland)

Janssen Sciences Ireland UC
Tel: +442076602872/0080056540088

Acest prospect a fost revizuit în

Acest vaccin a primit „aprobare condiționată”. Acest lucru înseamnă că sunt așteptate date suplimentare cu privire la acest vaccin.

Agenția Europeană pentru Medicamente va revizui cel puțin o dată pe an informațiile noi privind acest vaccin și acest prospect va fi actualizat, după cum va fi necesar.

Scanați codul QR de mai jos (disponibil de asemenea pe cutie și pe cardul cu cod QR) pentru a obține prospectul în mai multe limbi.



Sau accesați URL: www.covid19vaccinejanssen.com

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente: <http://www.ema.europa.eu>.

Acest prospect este disponibil în toate limbile UE/SEE pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

- La fel ca în cazul tuturor vaccinurilor cu administrare injectabilă, trebuie să fie disponibile tratament și supraveghere medicală adecvată în cazul unei reacții anafilactice rare apărute ca urmare a administrării COVID-19 Vaccine Janssen. Persoanele trebuie monitorizate după vaccinare pentru o perioadă de cel puțin 15 minute de către un profesionist în domeniul sănătății.
- COVID-19 Vaccine Janssen nu trebuie amestecat cu alte medicamente sau diluat în aceeași seringă.
- COVID-19 Vaccine Janssen nu trebuie administrat sub nicio formă prin injecție intravasculară, intravenoasă, subcutanată sau intradermică.
- Imunizarea trebuie efectuată doar prin injecție intramusculară, de preferință în mușchiul deltoid, în partea superioară a brațului.
- Sincopa (leșinul) poate apărea la administrarea oricărei injecții, inclusiv a COVID-19 Vaccine Janssen. Trebuie să existe proceduri de prevenire a vătămărilor cauzate de căderi și de abordare terapeutică a leșinului.

Trasabilitate

Pentru a avea sub control trasabilitatea medicamentelor biologice, numele și numărul lotului medicamentului administrat trebuie înregistrate cu atenție.

Instrucțiuni de administrare și manipulare

Acest vaccin trebuie manipulat de către un profesionist în domeniul sănătății, utilizând tehnici aseptice, pentru a asigura sterilitatea fiecărei doze.

A se păstra și transporta congelat la temperaturi cuprinse între -25°C și -15°C. Data de expirare pentru păstrarea la temperaturi cuprinse între -25°C și -15°C este tipărită pe flacon și pe cutia exterioară după „EXP”.

Vaccinul este gata de utilizare odată decongelat. Vaccinul poate fi furnizat congelat la temperaturi cuprinse între -25°C și -15°C sau decongelat la temperaturi cuprinse între 2°C și 8°C.

Când este păstrat congelat la temperaturi cuprinse între -25°C și -15°C, vaccinul poate fi decongelat fie la temperaturi cuprinse între 2°C și 8°C, fie la temperatura camerei:

- la temperaturi de 2°C până la 8°C: pentru o cutie cu 10 flacoane, pentru decongelare este necesară o perioadă de aproximativ 12 ore, iar pentru un singur flacon, pentru decongelare este necesară o perioadă de aproximativ 2 ore.
- la temperatura camerei (maxim 25°C): pentru o cutie cu 10 flacoane, pentru decongelare este necesară o perioadă de aproximativ 2 ore, iar pentru un singur flacon, pentru decongelare este necesară o perioadă de aproximativ 1 oră.

După decongelare, vaccinul nu trebuie recongelat.

De asemenea, vaccinul poate fi păstrat în frigider la temperaturi cuprinse între 2°C și 8°C, pentru o singură perioadă de până la 3 luni, fără a depăși data de expirare originală (EXP). Odată cu mutarea vaccinului într-un spațiu de păstrare cu temperaturi cuprinse între 2°C și 8°C, data de expirare actualizată trebuie scrisă pe ambalajul secundar, iar vaccinul trebuie utilizat sau eliminat înainte de data de expirare. Data inițială de expirare trebuie ștearsă, pentru a fi ilizibilă. De asemenea, vaccinul poate fi transportat la o temperatură cuprinsă între 2 și 8°C, atât timp cât sunt aplicate condițiile adecvate de păstrare (temperatură, interval).

Păstrați flacoanele în cutia originală pentru a fi protejate de lumină și pentru a înregistra data de expirare pentru diferite condiții de păstrare, dacă este cazul.

COVID-19 Vaccine Janssen este o suspensie incoloră spre gălbui, limpede spre foarte opalescentă (pH 6-6,4). Vaccinul trebuie inspectat vizual înainte de administrare pentru a vedea dacă sunt prezente particule și modificări de culoare. Înainte de administrare, flaconul trebuie inspectat vizual pentru depistarea crăpăturilor sau a oricăror anomalii, cum ar fi dovezile de deteriorare. Dacă oricare dintre acestea există, nu administrați vaccinul.

Înainte de administrarea unei doze de vaccin, învârtiți ușor conținutul flaconului multidoză, rotindu-l în poziție verticală, timp de 10 secunde. A nu se agita. Utilizați un ac steril și o seringă sterilă pentru a extrage o doză unică de 0,5 ml din flaconul multidoză și administrați doar prin injecție intramusculară, în mușchiul deltoid, în partea superioară a brațului.

Se pot extrage maximum 5 doze din flaconul multidoză. Eliminați orice cantitate de vaccin rămasă în flacon după extragerea celor 5 doze.

După prima punționare a flaconului, vaccinul (flacon) poate fi păstrat la o temperatură cuprinsă între 2°C și 8°C, timp de maxim 6 ore sau la temperatura camerei (maxim 25°C) pentru o singură perioadă, timp de maxim 3 ore. Dacă vaccinul nu este utilizat în acest interval, eliminați-l. După prima punționare a flaconului trebuie înregistrate pe eticheta fiecărui flacon data și ora la care flaconul trebuie eliminat.

Eliminare

Orice vaccin neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale privind deșeurile farmaceutice. Scurgerile potențiale trebuie dezinfectate utilizând agenți cu acțiune virucidă împotriva adenovirusurilor.

ANEXA IV

**CONCLUZII PRIVIND ACORDAREA AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ PRIN
APROBARE CONDIȚIONATĂ PREZENTATE DE AGENȚIA EUROPEANĂ PENTRU
MEDICAMENTE**

Concluzii prezentate de Agenția Europeană pentru Medicamente privind:

- **Autorizația de punere pe piață prin aprobare condiționată**

În urma evaluării cererii, CHMP a considerat că raportul risc-beneficiu este favorabil și a recomandat acordarea autorizației de punere pe piață prin aprobare condiționată, așa cum se explică în continuare în Raportul public european de evaluare.