

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

JCOVDEN ενέσιμο εναιώρημα
Εμβόλιο COVID-19 (Ad26.COV2-S [ανασυνδυασμένο])

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Αυτό είναι ένα φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων, το οποίο περιέχει 5 δόσεις των 0,5 ml.

Μία δόση (0,5 ml) περιέχει:

Αδενοϊό τύπου 26 που κωδικοποιεί την γλυκοπρωτεΐνη-ακίδα* του SARS-CoV-2 (Ad26.COV2-S), όχι λιγότερες από 8,92 log₁₀ μολυσματικές μονάδες (Inf.U).

* Παράγεται στην Κυτταρική Σειρά PER.C6 TetR μέσω τεχνολογίας ανασυνδυασμένου DNA.

Το προϊόν περιέχει γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς (ΓΤΟ).

Έκδοχα με γνωστή δράση

Κάθε δόση (0,5 ml) περιέχει περίπου 2 mg αιθανόλης.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εναιώρημα (ενέσιμο).

Άχρωμο έως ελαφρώς κίτρινο, διαυγές έως πολύ ιριδίζον εναιώρημα (pH 6-6,4).

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το JCOVDEN ενδείκνυται για την ενεργητική ανοσοποίηση για την πρόληψη της COVID-19 που προκαλείται από τον ιό SARS-CoV-2 σε άτομα ηλικίας 18 ετών και άνω.

Η χρήση αυτού του εμβολίου θα πρέπει γίνεται σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Άτομα ηλικίας 18 ετών και άνω

Βασικός εμβολιασμός

Το JCOVDEN χορηγείται ως εφάπαξ δόση των 0,5 ml μόνο με ενδομυϊκή ένεση.

Αναμνηστική δόση

Μία αναμνηστική δόση (δεύτερη δόση) των 0,5 ml του JCOVDEN μπορεί να χορηγηθεί ενδομυϊκά τουλάχιστον 2 μήνες μετά τον βασικό εμβολιασμό σε άτομα ηλικίας 18 ετών και άνω (βλ. επίσης παραγράφους 4.4, 4.8 και 5.1).

Μία αναμνηστική δόση του JCOVDEN (0,5 ml) μπορεί να χορηγηθεί ως ετερόλογη αναμνηστική δόση σε άτομα ηλικίας 18 ετών και άνω μετά την ολοκλήρωση του βασικού εμβολιασμού με ένα mRNA εμβόλιο για την COVID-19 ή ένα εμβόλιο για την COVID-19 βασισμένο σε φορέα αδενοϊού. Το διάστημα μεταξύ των δόσεων για την ετερόλογη αναμνηστική δόση είναι το ίδιο με αυτό που είναι εγκεκριμένο για την αναμνηστική δόση του εμβολίου που χρησιμοποιήθηκε για τον βασικό εμβολιασμό (βλ. επίσης παραγράφους 4.4, 4.8 και 5.1).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του JCOVDEN σε παιδιά και εφήβους (ηλικίας κάτω των 18 ετών) δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Ηλικιωμένοι

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ηλικιωμένα άτομα ηλικίας ≥ 65 ετών. Βλ. επίσης παραγράφους 4.8 και 5.1.

Τρόπος χορήγησης

Το JCOVDEN προορίζεται για ενδομυϊκή ένεση μόνο, κατά προτίμηση στον δελτοειδή μυ του άνω βραχίονα.

Μην ενίετε το εμβόλιο ενδαγγειακά, ενδοφλέβια, υποδόρια ή ενδοδερμικά.

Το εμβόλιο δεν πρέπει να αναμιγνύεται στην ίδια σύριγγα με οποιαδήποτε άλλα εμβόλια ή φαρμακευτικά προϊόντα.

Για τις προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται πριν τη χορήγηση του εμβολίου, βλ. παράγραφο 4.4.

Για οδηγίες σχετικά με τον χειρισμό και την απόρριψη του εμβολίου, βλ. παράγραφο 6.6.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

Ιστορικό επιβεβαιωμένου συνδρόμου θρόμβωσης με θρομβοπενία (TTS) μετά από εμβολιασμό με οποιοδήποτε εμβόλιο για την COVID-19 (βλ. επίσης παράγραφο 4.4).

Άτομα που έχουν εμφανίσει στο παρελθόν επεισόδια συνδρόμου διαφυγής τριχοειδών (CLS) (βλ. επίσης παράγραφο 4.4)

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Γνηλασιμότητα

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμάκου πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια.

Υπερευαισθησία και αναφυλαξία

Έχουν αναφερθεί περιστατικά αναφυλαξίας. Πρέπει πάντοτε να υπάρχει άμεσα διαθέσιμη κατάλληλη ιατρική αντιμετώπιση και παρακολούθηση στην περίπτωση αναφυλακτικής αντίδρασης μετά τη χορήγηση του εμβολίου. Συνιστάται στενή παρακολούθηση για τουλάχιστον 15 λεπτά μετά τον εμβολιασμό.

Αντιδράσεις σχετιζόμενες με άγχος

Αντιδράσεις σχετιζόμενες με άγχος, συμπεριλαμβανομένων αγγειοπνευμονογαστρικών αντιδράσεων (συγκοπή), υπεραερισμού ή αντιδράσεων που σχετίζονται με στρες μπορεί να παρουσιαστούν σε σχέση με τον εμβολιασμό ως ψυχογενής αντίδραση στην ένεση με βελόνα. Είναι σημαντικό να λαμβάνονται προφυλάξεις για την αποφυγή τραυματισμού λόγω λιποθυμίας.

Συνοδά νοσήματα

Ο εμβολιασμός θα πρέπει να αναβάλλεται σε άτομα με οξεία σοβαρή εμπύρετη νόσο ή οξεία λοίμωξη. Ωστόσο, η παρουσία ελαφριάς λοίμωξης και/ή χαμηλού πυρετού δεν θα πρέπει να καθυστερεί τον εμβολιασμό.

Διαταραχές πήκτικότητας

- **Σύνδρομο θρόμβωσης με θρομβοπενία:** Ένας συνδυασμός θρόμβωσης και θρομβοπενίας, συνοδευόμενη σε ορισμένες περιπτώσεις από αιμορραγία, έχει παρατηρηθεί πολύ σπάνια μετά από εμβολιασμό με το JCOVDEN. Αυτό περιλαμβάνει σοβαρά περιστατικά φλεβικής θρόμβωσης σε μη συνηθισμένες θέσεις, όπως θρόμβωση των φλεβωδών κόλπων του εγκεφάλου (CVST), σπλαγχνική φλεβική θρόμβωση καθώς και αρτηριακή θρόμβωση ταυτόχρονα με θρομβοπενία. Έχει αναφερθεί θανατηφόρα έκβαση. Τα περιστατικά αυτά προέκυψαν εντός των τριών πρώτων εβδομάδων μετά τον εμβολιασμό και κυρίως σε άτομα ηλικίας κάτω των 60 ετών.
Η θρόμβωση σε συνδυασμό με τη θρομβοπενία απαιτεί εξειδικευμένη κλινική διαχείριση. Οι επαγγελματίες υγείας θα πρέπει να συμβουλευονται τις ισχύουσες κατευθυντήριες οδηγίες και/ή να συμβουλευονται ειδικούς (π.χ., αιματολόγους, ειδικούς στην πήκτικότητα) για τη διάγνωση και τη θεραπεία αυτής της κατάστασης.
Άτομα που έχουν εμφανίσει σύνδρομο θρόμβωσης με θρομβοπενία μετά τον εμβολιασμό με οποιοδήποτε εμβόλιο για την COVID-19 δεν θα πρέπει να λαμβάνουν το JCOVDEN (βλ. επίσης παράγραφο 4.3).
- **Φλεβική θρομβοεμβολή:** Φλεβική θρομβοεμβολή (VTE) έχει παρατηρηθεί σπάνια μετά τον εμβολιασμό με το JCOVDEN (βλ. παράγραφο 4.8). Αυτό πρέπει να λαμβάνεται υπόψη για άτομα με αυξημένο κίνδυνο για VTE.
- **Αυτοάνοση θρομβοπενία:** Περαιστικά αυτοάνοσης θρομβοπενίας με πολύ χαμηλά επίπεδα αιμοπεταλίων (<20 000 ανά μl) έχουν αναφερθεί πολύ σπάνια μετά από εμβολιασμό με το JCOVDEN, συνήθως εντός των τεσσάρων πρώτων εβδομάδων μετά τη λήψη του JCOVDEN. Σε αυτά συμπεριλαμβάνονται περιστατικά με αιμορραγία και περιστατικά με θανατηφόρο έκβαση. Κάποια από αυτά τα περιστατικά προέκυψαν σε άτομα με ιστορικό αυτοάνοσης θρομβοπενίας (ITP). Εάν ένα άτομο έχει ιστορικό ITP, ο κίνδυνος ανάπτυξης χαμηλού επιπέδου αιμοπεταλίων πρέπει να λαμβάνεται υπόψη πριν τον εμβολιασμό, και συνιστάται παρακολούθηση των αιμοπεταλίων μετά τον εμβολιασμό.

Οι επαγγελματίες υγείας θα πρέπει να βρίσκονται σε εγρήγορση για σημεία και συμπτώματα θρομβοεμβολής και/ή θρομβοπενίας. Οι εμβολιασθέντες θα πρέπει να συμβουλευονται να ζητούν άμεση ιατρική βοήθεια εάν εμφανίσουν συμπτώματα όπως δύσπνοια, θωρακικό άλγος, άλγος κάτω άκρου, οίδημα κάτω άκρου, ή εμμένον κοιλιακό άλγος μετά τον εμβολιασμό. Επιπλέον, όσοι εμφανίζουν νευρολογικά συμπτώματα συμπεριλαμβανομένων σοβαρής ή εμμένουσας κεφαλαλγίας, επιληπτικών κρίσεων, μεταβολών της νοητικής κατάστασης ή θαμπής όρασης μετά τον εμβολιασμό, ή εμφανίζουν αυτόματη αιμορραγία, μωλωπισμό του δέρματος (πετέχειες) εκτός της θέσης χορήγησης του εμβολίου μετά από μερικές ημέρες, θα πρέπει να ζητούν άμεση ιατρική βοήθεια.

Άτομα που διαγνώσκονται με θρομβοπενία εντός 3 εβδομάδων μετά τον εμβολιασμό με το JCOVDEN θα πρέπει να εξετάζονται ενεργά για σημεία θρόμβωσης. Παρομοίως, άτομα που παρουσιάζουν θρόμβωση εντός 3 εβδομάδων από τον εμβολιασμό θα πρέπει να αξιολογούνται για θρομβοπενία.

Κίνδυνος αιμορραγίας με ενδομυϊκή χορήγηση

Όπως και με άλλες ενδομυϊκές ενέσεις, το εμβόλιο θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε άτομα που λαμβάνουν αντιπηκτική θεραπεία ή εκείνα με θρομβοπενία ή οποιαδήποτε διαταραχή της πηκτικότητας (όπως αιμορροφιλία) διότι μπορεί να εμφανιστεί αιμορραγία ή μωλωπισμός μετά από ενδομυϊκή χορήγηση σε αυτά τα άτομα.

Σύνδρομο διαφυγής τριχοειδών

Κατά τις πρώτες ημέρες μετά τον εμβολιασμό με το JCOVDEN έχουν αναφερθεί πολύ σπάνια περιστατικά συνδρόμου διαφυγής τριχοειδών (CLS), σε ορισμένες περιπτώσεις με θανατηφόρο έκβαση. Έχει αναφερθεί ιστορικό CLS. Το CLS είναι μια σπάνια διαταραχή που χαρακτηρίζεται από οξέα επεισόδια οιδήματος τα οποία επηρεάζουν κυρίως τα άκρα, υπόταση, αιμοσυγκέντρωση και υπολευκωματιναιμία. Οι ασθενείς με οξύ επεισόδιο CLS μετά τον εμβολιασμό πρέπει να αναγνωρίζονται και να θεραπεύονται άμεσα. Συνήθως απαιτείται εντατική υποστηρικτική θεραπεία. Άτομα με γνωστό ιστορικό CLS δεν θα πρέπει να εμβολιάζονται με αυτό το εμβόλιο. Βλ. επίσης παράγραφο 4.3.

Σύνδρομο Guillain-Barré και εγκάρσια μυελίτιδα

Σύνδρομο Guillain-Barré (GBS) και εγκάρσια μυελίτιδα (TM) έχουν αναφερθεί πολύ σπάνια μετά τον εμβολιασμό με το JCOVDEN. Οι επαγγελματίες υγείας θα πρέπει να βρίσκονται σε εγρήγορση για σημεία και συμπτώματα GBS και TM ώστε να διασφαλίσουν τη σωστή διάγνωση, προκειμένου να ξεκινήσουν κατάλληλη υποστηρικτική φροντίδα και θεραπεία και να αποκλείσουν άλλες αιτίες.

Μυοκαρδίτιδα και περικαρδίτιδα

Υπάρχει ένας αυξημένος κίνδυνος μυοκαρδίτιδας και περικαρδίτιδας μετά τον εμβολιασμό με το JCOVDEN (παράγραφος 4.8). Οι καταστάσεις αυτές μπορούν να εκδηλωθούν εντός λίγων μόλις ημερών μετά τον εμβολιασμό και εμφανίστηκαν κυρίως εντός 14 ημερών. Έχουν παρατηρηθεί πιο συχνά σε άνδρες ηλικίας μικρότερης των 40 ετών.

Οι επαγγελματίες υγείας θα πρέπει να βρίσκονται σε εγρήγορση για σημεία και συμπτώματα μυοκαρδίτιδας και περικαρδίτιδας. Οι εμβολιασθέντες θα πρέπει να συμβουλευονται να ζητούν άμεση ιατρική βοήθεια εάν εμφανίσουν συμπτώματα ενδεικτικά της μυοκαρδίτιδας ή της περικαρδίτιδας, όπως (οξύ και επίμονο) θωρακικό άλγος, δύσπνοια ή αίσθημα παλμών μετά τον εμβολιασμό. Οι επαγγελματίες υγείας θα πρέπει να συμβουλευονται τις κατευθυντήριες οδηγίες και/ή τους ειδικούς για τη διάγνωση και τη θεραπεία αυτών των καταστάσεων.

Κίνδυνος σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από μία αναμνηστική δόση

Ο κίνδυνος σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών (όπως διαταραχές πηκτικότητας συμπεριλαμβανομένων συνδρόμου θρόμβωσης με θρομβοπενία, CLS, GBS, μυοκαρδίτιδα και περικαρδίτιδα) μετά από μία αναμνηστική δόση του JCOVDEN δεν έχει ακόμα χαρακτηριστεί.

Ανοσοκατεσταλμένα άτομα

Η αποτελεσματικότητα, η ασφάλεια και η ανοσογονικότητα του εμβολίου δεν έχουν αξιολογηθεί σε ανοσοκατεσταλμένα άτομα, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που λαμβάνουν ανοσοκατασταλτική θεραπεία.

Η αποτελεσματικότητα του JCOVDEN μπορεί να είναι χαμηλότερη σε ανοσοκατεσταλμένα άτομα.

Διάρκεια προστασίας

Η διάρκεια της προστασίας που παρέχεται από το εμβόλιο είναι άγνωστη, καθώς βρίσκεται ακόμα υπό προσδιορισμό μέσω συνεχιζόμενων κλινικών δοκιμών.

Περιορισμοί της αποτελεσματικότητας του εμβολίου

Η προστασία ξεκινά περίπου 14 ημέρες μετά τον εμβολιασμό. Όπως με όλα τα εμβόλια, ο εμβολιασμός με JCOVDEN μπορεί να μην προστατεύει όλους τους λήπτες του εμβολίου (βλ. παράγραφο 5.1).

Έκδοχα

Νάτριο

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση των 0,5 ml, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

Αιθανόλη

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει 2 mg αλκοόλης (αιθανόλης) ανά δόση των 0,5 ml. Η μικρή ποσότητα αλκοόλης σε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν θα έχει αξιοσημείωτες επιδράσεις.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Το JCOVDEN μπορεί να χορηγηθεί ταυτόχρονα με τυπική δόση αδρανοποιημένου εμβολίου εποχικής γρίπης. Η αντιδραστικότητα μετά από συγχορήγηση ήταν υψηλότερη από ό,τι όταν τα εμβόλια χορηγήθηκαν μόνα τους.

Η ένεση θα πρέπει να γίνεται σε διαφορετικές θέσεις ένεσης.

Η συγχορήγηση του JCOVDEN με άλλα εμβόλια δεν έχει μελετηθεί.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Υπάρχει περιορισμένη εμπειρία με τη χρήση του JCOVDEN σε έγκυες γυναίκες. Μελέτες σε ζώα με το JCOVDEN δεν κατέδειξαν άμεση ή έμμεση τοξικότητα αναφορικά με την εγκυμοσύνη, την εμβρυακή ανάπτυξη, τον τοκετό ή την μεταγεννητική ανάπτυξη (βλ. παράγραφο 5.3).

Το ενδεχόμενο χορήγησης του JCOVDEN κατά την εγκυμοσύνη θα πρέπει να εξετάζεται μόνο όταν τα πιθανά οφέλη υπερτερούν των δυνητικών κινδύνων για τη μητέρα και το έμβρυο.

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν το JCOVDEN απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα.

Γονιμότητα

Μελέτες σε ζώα δεν κατέδειξαν άμεση ή έμμεση τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα (βλ. παράγραφο 5.3).

4.7 Επίδρασεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το JCOVDEN δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Ωστόσο, ορισμένες από τις ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται στην παράγραφο 4.8 ενδέχεται να επηρεάσουν παροδικά την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη του προφίλ ασφάλειας

Βασικός εμβολιασμός (κύρια συγκεντρωτική ανάλυση)

Η ασφάλεια του JCOVDEN αξιολογήθηκε στην κύρια συγκεντρωτική ανάλυση από τη διπλά τυφλή φάση των τυχαιοποιημένων, ελεγχόμενων με εικονικό φάρμακο μελετών COV1001, COV1002, COV2001, COV3001 και COV3009. Συνολικά 38 538 ενήλικες ηλικίας 18 ετών και άνω έλαβαν τουλάχιστον έναν βασικό εμβολιασμό εφάπαξ δόσης με το JCOVDEN. Η διάμεση ηλικία των ατόμων ήταν 52 έτη (εύρος 18-100 έτη). Για την κύρια συγκεντρωτική ανάλυση, η διάμεση παρακολούθηση για τα άτομα που έλαβαν JCOVDEN ήταν περίπου 4 μήνες μετά την ολοκλήρωση του βασικού εμβολιασμού. Μεγαλύτερης διάρκειας παρακολούθηση της ασφάλειας για ≥ 6 μήνες είναι διαθέσιμη για 6 136 ενήλικες που έλαβαν το JCOVDEN.

Στην κύρια συγκεντρωτική ανάλυση, η πιο συχνή τοπική ανεπιθύμητη ενέργεια που αναφέρθηκε ήταν άλγος της θέσης ένεσης (54,3%). Οι πιο συχνές συστηματικές ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν κόπωση (44,0%), κεφαλαλγία (43,0%), μυαλγία (38,1%) και ναυτία (16,9%). Πυρεξία (οριζόμενη ως θερμοκρασία σώματος $\geq 38,0^{\circ}\text{C}$) παρατηρήθηκε στο 7,2% των συμμετεχόντων. Οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν ήπιες έως μέτριας βαρύτητας. Σε όλες τις μελέτες, οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες εμφανίστηκαν εντός 1-2 ημερών μετά τον εμβολιασμό και ήταν σύντομης διάρκειας (1-2 ημέρες).

Η αντιδραστικότητα ήταν γενικά ηπιότερη και αναφέρθηκε λιγότερο συχνά σε ενήλικες μεγαλύτερης ηλικίας.

Το προφίλ ασφάλειας ήταν γενικά σταθερό μεταξύ των συμμετεχόντων με ή χωρίς προηγούμενη ένδειξη λοίμωξης από SARS-CoV-2 κατά την έναρξη. Συνολικά, το 10,6% των ατόμων που έλαβαν JCOVDEN ήταν θετικά για SARS-CoV-2 κατά την έναρξη (με βάση τον ορολογικό έλεγχο και την αξιολόγηση της RT-PCR).

Αναμνηστική δόση (δεύτερη δόση) μετά τον βασικό εμβολιασμό με JCOVDEN

Η ασφάλεια μίας αναμνηστικής δόσης (δεύτερης δόσης) με το JCOVDEN χορηγούμενης περίπου 2 μήνες μετά τον βασικό εμβολιασμό αξιολογήθηκε σε μία συνεχιζόμενη τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο Μελέτη Φάσης 3 (COV3009). Στην FAS (πλήρη ανάλυση συνόλου), από τους 15 708 ενήλικες ηλικίας 18 ετών και άνω που έλαβαν 1 δόση του JCOVDEN, συνολικά 8 646 άτομα έλαβαν μία δεύτερη δόση κατά τη διάρκεια της διπλά τυφλής φάσης.

Η ασφάλεια μιας αναμνηστικής δόσης (δεύτερης δόσης) με το JCOVDEN χορηγούμενης τουλάχιστον 6 μήνες μετά τον βασικό εμβολιασμό αξιολογήθηκε σε μια τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή Μελέτη Φάσης 2 (COV2008 Κοόρτη 1 N=330).

Συνολικά, το προφίλ των συλλεχθεισών ανεπιθύμητων ενεργειών για την ομόλογη αναμνηστική δόση ήταν παρόμοιο με αυτό μετά την πρώτη δόση. Δεν αναγνωρίστηκε κανένα νέο σήμα ασφάλειας.

Αναμνηστική δόση μετά από βασικό εμβολιασμό με ένα mRNA εμβόλιο για την COVID-19

Συνολικά, σε 3 κλινικές μελέτες (συμπεριλαμβανομένων 2 ανεξάρτητων μελετών) περίπου 500 ενήλικες έχουν λάβει βασικό εμβολιασμό με 2 δόσεις ενός mRNA εμβολίου για την COVID-19

και έλαβαν μια εφάπαξ αναμνηστική δόση του JCOVDEN, τουλάχιστον 3 μήνες μετά τον βασικό εμβολιασμό (μελέτες COV2008, COV-BOOST και DMID 21-0012). Δεν αναγνωρίστηκε κανένα νέο ζήτημα ασφάλειας. Ωστόσο, παρατηρήθηκε μια τάση προς αύξηση στη συχνότητα και στη βαρύτητα των συλλεχθέντων τοπικών και συστηματικών ανεπιθύμητων συμβάντων μετά την ετερόλογη αναμνηστική δόση όταν έγινε σύγκριση με την ομόλογη αναμνηστική δόση του JCOVDEN.

Αναμνηστική δόση μετά από βασικό εμβολιασμό με ένα εμβόλιο για την COVID-19 βασισμένο σε φορέα αδενοϊού

Η ασφάλεια μιας ετερόλογης αναμνηστικής δόσης του JCOVDEN αξιολογήθηκε στη μελέτη COV-BOOST μετά από βασικό εμβολιασμό με ένα εμβόλιο για την COVID-19 βασισμένο σε φορέα αδενοϊού. Οι συμμετέχοντες έλαβαν 2 δόσεις του Vaxzevria (N=108) ακολουθούμενες από μια αναμνηστική δόση του JCOVDEN 77 ημέρες μετά τη δεύτερη δόση (διάμεση τιμή, IQR: 72-83 ημέρες). Δεν αναγνωρίστηκε κανένα νέο ζήτημα ασφάλειας.

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν στην κύρια συγκεντρωτική ανάλυση ή από πηγές μετά την κυκλοφορία παρατίθενται ανά Κατηγορία / Οργανικό Σύστημα (SOC) κατά MedDRA. Οι κατηγορίες συχνότητας εμφάνισης ορίζονται ως ακολούθως:

Πολύ συχνές ($\geq 1/10$),

Συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$),

Όχι συχνές ($\geq 1/1\,000$ έως $< 1/100$),

Σπάνιες ($\geq 1/10\,000$ έως $< 1/1\,000$),

Πολύ σπάνιες ($< 1/10\,000$),

Μη γνωστής συχνότητας (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Πίνακας 1: Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν μετά τον εμβολιασμό με το JCOVDEN

Κατηγορία / Οργανικό Σύστημα	Πολύ συχνές ($\geq 1/10$)	Συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$)	Όχι συχνές ($\geq 1/1\,000$ έως $< 1/100$)	Σπάνιες ($\geq 1/10\,000$ έως $< 1/1\,000$)	Πολύ Σπάνιες ($< 1/10\,000$)	Μη γνωστής συχνότητας (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)
Διαταραχές του αίματος και του λεμφικού συστήματος				Λεμφαδενοπάθεια		Αυτοάνοση θρομβοπενία
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος				Κνίδωση, υπερευαισθησία ^α		Αναφυλαξία ^β
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Κεφαλαλγία		Ζάλη, τρόμος,	Παραισθησία, υπαισθησία, Παράλυση προσώπου (συμπεριλαμβανόμενης παράλυσης Bell)	Σύνδρομο Guillain-Barré	Εγκάρσια μυελίτιδα
Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου				Εμβοές		
Καρδιακές διαταραχές						Μυοκαρδίτιδα, περικαρδίτιδα

Αγγειακές διαταραχές				Φλεβική θρομβοεμβολή	Θρόμβωση σε συνδυασμό με θρομβοπενία	Σύνδρομο διαφυγής τριχοειδών, δερματική αγγειίτιδα μικρών αγγείων
Αναπνευστικές, θωρακικές διαταραχές και διαταραχές του μεσοθωρακίου			Βήχας, άλγος στοματοφάρυγγα, πταρμός			
Γαστρεντερικές διαταραχές	Ναυτία		Διάρροια, έμετος			
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού			Εξάνθημα	Υπεριδρωσία		
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Μυαλγία		Αρθραλγία, μυϊκή αδυναμία, οσφυαλγία, πόνος άκρου			
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις στη θέση χορήγησης	Άλγος της θέσης ένεσης, κόπωση	Πυρεξία, ερύθημα της θέσης ένεσης, οίδημα της θέσης ένεσης, ρίγη	Αίσθημα κακουχίας, εξασθένιση			

^α Η υπερευαισθησία αναφέρεται σε αλλεργικές αντιδράσεις του δέρματος και του υποδόριου ιστού

^β Περιστατικά που ελήφθησαν από μία συνεχιζόμενη ανοικτή μελέτη στη Νότια Αφρική.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V και να συμπεριλάβουν τον αριθμό παρτίδας, εφόσον είναι διαθέσιμος.

4.9 Υπερδοσολογία

Δεν έχουν αναφερθεί περιπτώσεις υπερδοσολογίας. Σε μελέτες Φάσης 1/2 στις οποίες χορηγήθηκε υψηλότερη δόση (έως και διπλάσια), το JCOVDEN παρέμεινε καλά ανεκτό, ωστόσο τα εμβολιασμένα άτομα ανέφεραν αυξημένη αντιδραστικότητα (αυξημένο άλγος της θέσης εμβολιασμού, κόπωση, κεφαλαλγία, μυαλγία, ναυτία και πυρεξία).

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, συνιστάται παρακολούθηση των ζωτικών λειτουργιών και πιθανή συμπτωματική θεραπεία.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: COVID-19, ιικού φορέα, μη αντιγραφόμενου, κωδικός ATC: J07BN02

Μηχανισμός δράσης

Το JCOVDEN είναι ένα μονοδύναμο εμβόλιο που αποτελείται από έναν ανασυνδυασμένο, μη ικανό για αντιγραφή φορέα ανθρώπινου αδενοϊού τύπου 26, ο οποίος κωδικοποιεί μία πλήρους μήκους γλυκοπρωτεΐνη-ακίδα (S) του SARS-CoV-2 σε σταθεροποιημένη διαμόρφωση. Μετά τη χορήγηση, η γλυκοπρωτεΐνη S του SARS-CoV-2 εκφράζεται παροδικά, ενεργοποιώντας τόσο εξουδετερωτικά όσο και άλλα λειτουργικά ειδικά για την S αντισώματα, καθώς και κυτταρικές ανοσολογικές ανταποκρίσεις ενάντια στο αντιγόνο S, τα οποία μπορεί να συμβάλλουν στην προστασία έναντι της COVID-19.

Κλινική αποτελεσματικότητα

Αποτελεσματικότητα από βασικό εμβολιασμό εφάπαξ δόσης

Κύρια ανάλυση

Μία κύρια ανάλυση (ημερομηνία αποκοπής 22 Ιανουαρίου 2021) μίας πολυκεντρικής, τυχαιοποιημένης, διπλά τυφλής, ελεγχόμενης με εικονικό φάρμακο, Φάσης 3 μελέτης (COV3001) διεξήχθη στις Ηνωμένες Πολιτείες, τη Νότια Αφρική και σε χώρες της Λατινικής Αμερικής για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας, της ασφάλειας και της ανοσογονικότητας ενός βασικού εμβολιασμού εφάπαξ δόσης του JCOVDEN για την πρόληψη της COVID-19 σε ενήλικες ηλικίας 18 ετών και άνω. Από τη μελέτη αποκλείστηκαν άτομα με μη φυσιολογική λειτουργία του ανοσοποιητικού συστήματος λόγω κάποιας κλινικής κατάστασης, άτομα που έχουν λάβει εντός 6 μηνών ανοσοκατασταλτικές θεραπείες καθώς και έγκυες γυναίκες. Συμμετέχοντες με σταθερή λοίμωξη από HIV υπό θεραπεία δεν αποκλείστηκαν. Εγκεκριμένα εμβόλια, εξαιρουμένων των ζώντων εμβολίων, μπορούσαν να χορηγηθούν περισσότερες από 14 ημέρες πριν ή περισσότερες από 14 ημέρες μετά τον εμβολιασμό στη μελέτη. Εγκεκριμένα ζώντα εξασθενημένα εμβόλια, μπορούσαν να χορηγηθούν περισσότερες από 28 ημέρες πριν ή περισσότερες από 28 ημέρες μετά τον εμβολιασμό στη μελέτη.

Συνολικά 44 325 άτομα τυχαιοποιήθηκαν παράλληλα με αναλογία 1:1 σε λήψη ενδομυϊκής ένεσης JCOVDEN ή εικονικού φαρμάκου. Συνολικά, 21 895 ενήλικες έλαβαν JCOVDEN και 21 888 ενήλικες έλαβαν εικονικό φάρμακο. Οι συμμετέχοντες παρακολουθήθηκαν για μία διάμεση διάρκεια παρακολούθησης περίπου 2 μηνών μετά τον εμβολιασμό.

Ο πληθυσμός της κύριας ανάλυσης της αποτελεσματικότητας που αποτελείτο από 39 321 άτομα περιελάμβανε 38 059 άτομα που ήταν οροαρνητικά στον SARS-CoV-2 στην έναρξη της μελέτης και 1 262 άτομα άγνωστης ορολογικής κατάστασης.

Τα δημογραφικά χαρακτηριστικά και τα χαρακτηριστικά κατά την έναρξη της μελέτης ήταν παρόμοια μεταξύ των ατόμων που έλαβαν το JCOVDEN και αυτών που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Στον πληθυσμό κύριας ανάλυσης της αποτελεσματικότητας, μεταξύ των ατόμων που έλαβαν το JCOVDEN, η διάμεση ηλικία ήταν 52,0 έτη (εύρος: 18 έως 100 έτη). Το 79,7% (N=15 646) των ατόμων ήταν 18 έως 64 ετών [με 20,3% (N=3 984) ηλικίας 65 ετών και άνω και 3,8% (N=755) ηλικίας 75 ετών και άνω]. Το 44,3% των ατόμων ήταν γυναίκες. Το 46,8% ήταν από τη Βόρεια Αμερική (Ηνωμένες Πολιτείες), το 40,6% ήταν από τη Λατινική Αμερική και το 12,6% ήταν από την Νότια Αφρική (Νότια Αφρική). Συνολικά 7 830 (39,9%) άτομα είχαν τουλάχιστον μία προϋπάρχουσα συννοσηρότητα σχετιζόμενη με αυξημένο κίνδυνο εξέλιξης σε σοβαρή COVID-19 κατά την έναρξη της μελέτης. Οι συννοσηρότητες περιελάμβαναν: παχυσαρκία οριζόμενη ως BMI ≥ 30 kg/m² (27,5%), υπέρταση (10,3%), διαβήτη τύπου 2 (7,2%), σταθερή/καλά ελεγχόμενη λοίμωξη από HIV (2,5%), σοβαρές καρδιακές νόσους (2,4%) και άσθμα (1,3%). Άλλες συννοσηρότητες υπήρχαν σε $\leq 1\%$ των ατόμων.

Τα περιστατικά COVID-19 επιβεβαιώθηκαν από ένα κεντρικό εργαστήριο βάσει θετικού αποτελέσματος για ιικό RNA του SARS-CoV-2 χρησιμοποιώντας δοκιμασία βασιζόμενη σε αλυσιδωτή αντίδραση πολυμεράσης (PCR). Η αποτελεσματικότητα του εμβολίου συνολικά και ανά βασικές ηλικιακές ομάδες παρουσιάζεται στον Πίνακα 2.

Πίνακας 2: Ανάλυση της αποτελεσματικότητας του εμβολίου έναντι της COVID-19^β σε SARS-CoV-2 οροαρνητικούς ενήλικες - πληθυσμός κύριας ανάλυσης της αποτελεσματικότητας μετά από εφάπαξ δόση

Υποομάδα	JCOVDEN N=19 630		Εικονικό φάρμακο N=19 691		% Αποτελεσματικότητα του Εμβολίου (95% CI) ^γ
	Περιστατικά COVID-19 (n)	Άτομα-Έτη	Περιστατικά COVID-19 (n)	Άτομα-Έτη	
14 ημέρες μετά τον εμβολιασμό					
Όλοι οι συμμετέχοντες ^α	116	3 116,6	348	3 096,1	66,9 (59,0, 73,4)
18 έως 64 ετών	107	2 530,3	297	2 511,2	64,2 (55,3, 71,6)
65 ετών και άνω	9	586,3	51	584,9	82,4 (63,9, 92,4)
75 ετών και άνω	0	107,4	8	99,2	100 (45,9, 100,0)
28 ημέρες μετά τον εμβολιασμό					
Όλοι οι συμμετέχοντες ^α	66	3 102,0	193	3 070,7	66,1 (55,0, 74,8)
18 έως 64 ετών	60	2 518,7	170	2 490,1	65,1 (52,9, 74,5)
65 ετών και άνω	6	583,3	23	580,5	74,0 (34,4, 91,4)
75 ετών και άνω	0	106,4	3	98,1	—

^α Συν-πρωτεύον καταληκτικό σημείο ως ορίζεται στο πρωτόκολλο.

^β Συμπτωματική COVID-19 που απαιτεί θετικό αποτέλεσμα RT-PCR και τουλάχιστον 1 αναπνευστικό σημείο ή σύμπτωμα ή 2 άλλα συστηματικά σημεία ή συμπτώματα, ως ορίζονται στο πρωτόκολλο.

^γ Τα διαστήματα εμπιστοσύνης για την ομάδα «Όλοι οι συμμετέχοντες» προσαρμόστηκαν για την εφαρμογή ελέγχου σφάλματος τύπου I για πολλαπλούς ελέγχους.
Τα διαστήματα εμπιστοσύνης για τις ηλικιακές ομάδες παρουσιάζονται μη προσαρμοσμένα.

Η αποτελεσματικότητα του εμβολίου έναντι της σοβαρής COVID-19 παρουσιάζεται παρακάτω στον Πίνακα 3.

Πίνακας 3: Αναλύσεις της αποτελεσματικότητας του εμβολίου έναντι της σοβαρής COVID-19^α σε SARS-CoV-2 οροαρνητικούς ενήλικες - πληθυσμός κύριας ανάλυσης της αποτελεσματικότητας μετά από εφάπαξ δόση

Υποομάδα	JCOVDEN N=19 630		Εικονικό φάρμακο N=19 691		% Αποτελεσματικότητα του Εμβολίου (95% CI) ^β
	Περιστατικά COVID-19 (n)	Άτομα-Έτη	Περιστατικά COVID-19 (n)	Άτομα-Έτη	
14 ημέρες μετά τον εμβολιασμό					
Σοβαρή	14	3 125,1	60	3 122,0	76,7 (54,6, 89,1)
28 ημέρες μετά τον εμβολιασμό					
Σοβαρή	5	3 106.2	34	3 082.6	85,4 (54.2, 96.9)

^α Ο τελικός προσδιορισμός των σοβαρών περιστατικών COVID-19 διενεργήθηκε από μία ανεξάρτητη επιτροπή αξιολόγησης, η οποία επίσης όρισε τη σοβαρότητα της νόσου σύμφωνα με τον ορισμό που περιλαμβάνεται στην οδηγία του FDA.

^β Τα διαστήματα εμπιστοσύνης προσαρμόστηκαν για την εφαρμογή ελέγχου σφάλματος τύπου I για πολλαπλούς ελέγχους.

Από τα 14 έναντι 60 σοβαρά περιστατικά με έναρξη τουλάχιστον 14 ημέρες μετά τον εμβολιασμό στην ομάδα του JCOVDEN έναντι της ομάδας του εικονικού φαρμάκου 2 έναντι 6 νοσηλεύθηκαν. Τρία άτομα απεβίωσαν (όλα στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου). Η πλειοψηφία των υπολοίπων σοβαρών περιστατικών πληρούσαν μόνο το κριτήριο του κορεσμού οξυγόνου (SpO₂) για σοβαρή νόσο ($\leq 93\%$ υπό αέρα δωματίου).

Επικαιροποιημένες αναλύσεις

Οι επικαιροποιημένες αναλύσεις για την αποτελεσματικότητα στο τέλος της διπλά τυφλής φάσης (ημερομηνία αποκοπής 09 Ιουλίου 2021) πραγματοποιήθηκαν με επιπλέον επιβεβαιωμένα περιστατικά COVID-19 που προστέθηκαν κατά τη διάρκεια της τυφλοποιημένης, ελεγχόμενης με εικονικό φάρμακο παρακολούθησης, με μία διάμεση περίοδο παρακολούθησης 4 μηνών μετά από μία εφάπαξ δόση του JCOVDEN.

Πίνακας 4: Ανάλυση της αποτελεσματικότητας του εμβολίου έναντι της συμπτωματικής^α και σοβαρής^β COVID-19 – 14 ημέρες και 28 ημέρες μετά από εφάπαξ δόση

Καταληκτικό σημείο ^γ	JCOVDEN		Εικονικό φάρμακο		% Αποτελεσματικότητα Εμβολίου (95% CI)
	N=19577 ^δ		N=19608 ^δ		
	Περιστατικά COVID-19 (n)	Άτομα-Έτη	Περιστατικά COVID-19 (n)	Άτομα-Έτη	
14 ημέρες μετά τον εμβολιασμό					
Συμπτωματική COVID-19	484	6685,6	1067	6440,2	56,3 (51,3, 60,9)
Ηλικίας 18 έως 64 ετών	438	5572,0	944	5363,6	55,3 (49,9, 60,2)
65 ετών και άνω	46	1113,6	123	1076,6	63,8 (48,9, 74,8)
75 ετών και άνω	9	198,2	15	170,9	48,3 (-26,1, 80,1)
Σοβαρή COVID-19	56	6774,6	205	6625,2	73,3 (63,9, 80,5)
Ηλικίας 18 έως 64 ετών	46	5653,8	175	5531,4	74,3 (64,2, 81,8)
65 ετών και άνω	10	1120,8	30	1093,8	67,5 (31,6, 85,8)
75 ετών και άνω	2	199,4	6	172,4	71,2 (-61,2, 97,2)
28 ημέρες μετά τον εμβολιασμό					
Συμπτωματική COVID-19	433	6658,4	883	6400,4	52,9 (47,1, 58,1)
Ηλικίας 18 έως 64 ετών	393	5549,9	790	5330,5	52,2 (46,0, 57,8)
65 ετών και άνω	40	1108,5	93	1069,9	58,5 (39,3, 72,1)
75 ετών και άνω	9	196,0	10	169,3	22,3 (-112,8, 72,1)
Σοβαρή COVID-19	46	6733,8	176	6542,1	74,6 (64,7, 82,1)
Ηλικίας 18 έως 64 ετών	38	5619,2	150	5460,5	75,4 (64,7, 83,2)
65 ετών και άνω	8	1114,6	26	1081,6	70,1 (32,1, 88,3)
	2	197,2	5	170,1	65,5

75 ετών και άνω					(-110,7, 96,7)
-----------------	--	--	--	--	----------------

- ^α Συμπτωματική COVID-19 που απαιτεί θετικό αποτέλεσμα RT-PCR και τουλάχιστον 1 αναπνευστικό σημείο ή σύμπτωμα ή 2 άλλα συστηματικά σημεία ή συμπτώματα, ως ορίζονται στο πρωτόκολλο.
- ^β Ο τελικός προσδιορισμός των σοβαρών περιστατικών COVID-19 διενεργήθηκε από μία ανεξάρτητη επιτροπή αξιολόγησης, η οποία επίσης όρισε τη σοβαρότητα της νόσου σύμφωνα με τον ορισμό που περιλαμβάνεται στην οδηγία του FDA.
- ^γ Συν-πρωτεύον καταληκτικό σημείο, ως ορίζεται στο πρωτόκολλο.
- ^δ Πληθυσμός αποτελεσματικότητας σύμφωνα με το πρωτόκολλο

Πέραν των 14 ημερών μετά τον εμβολιασμό, 18 έναντι 74 περιστατικά μοριακώς επιβεβαιωμένων COVID-19 νοσηλεύθηκαν, αντίστοιχα στην ομάδα του JCOVDEN έναντι του εικονικού φαρμάκου, που αντιστοιχεί σε 76,1% (προσαρμοσμένο 95% CI: 56,9, 87,7) αποτελεσματικότητα του εμβολίου. Συνολικά 5 περιστατικά στην ομάδα του JCOVDEN έναντι 17 περιστατικών στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου χρειάστηκαν εισαγωγή σε Μονάδα Εντατικής Θεραπείας (ΜΕΘ) και 4 έναντι 8 περιστατικά στην ομάδα του JCOVDEN και του εικονικού φαρμάκου, αντίστοιχα, χρειάστηκαν μηχανικό αερισμό.

Η αποτελεσματικότητα του εμβολίου έναντι των ασυμπτωματικών λοιμώξεων τουλάχιστον 28 ημέρες μετά τον εμβολιασμό ήταν 28,9% (95% CI: 20,0, 36,8) και έναντι όλων των λοιμώξεων SARS-CoV-2 ήταν 41,7% (95% CI: 36,3, 46,7).

Αναλύσεις υποομάδων του πρωτεύοντος καταληκτικού σημείου αποτελεσματικότητας έδειξαν παρόμοιες σημειακές εκτιμήσεις αποτελεσματικότητας για άνδρες και γυναίκες συμμετέχοντες, καθώς και για συμμετέχοντες με και χωρίς συννοσηρότητες που σχετίζονται με υψηλό κίνδυνο σοβαρής COVID-19.

Μία σύνοψη της αποτελεσματικότητας του εμβολίου ανά στέλεχος παραλλαγής παρουσιάζεται παρακάτω στον Πίνακα 5:

Πίνακα 5: Σύνοψη της αποτελεσματικότητας του εμβολίου έναντι της συμπτωματικής^α και σοβαρής^β COVID-19 ανά στέλεχος παραλλαγής μετά από εφάπαξ δόση

Παραλλαγή	Εναρξη	Σοβαρότητα	
		COVID-19 % Αποτελεσματικότητα α Εμβολίου (95% CI)	Σοβαρή COVID-19 % Αποτελεσματικότητα Εμβολίου (95% CI)
Αναφορά	Τουλάχιστον 14 ημέρες μετά τον εμβολιασμό	67,5% (56,1, 76,2)	88,5% (67,7, 97,0)
	Τουλάχιστον 28 ημέρες μετά τον εμβολιασμό	58,9% (43,4, 70,5)	89,6% (66,3, 98,0)
Alpha (B.1.1.7)	Τουλάχιστον 14 ημέρες μετά τον εμβολιασμό	70,1% (35,1, 87,6)	51,1% (-241,2, 95,6)
	Τουλάχιστον 28 ημέρες μετά τον εμβολιασμό	70,2% (35,3, 87,6)	51,4% (-239,0, 95,6)
Beta (B.1.351)	Τουλάχιστον 14 ημέρες μετά τον εμβολιασμό	38,1% (4,2, 60,4)	70,2% (28,4, 89,2)
	Τουλάχιστον 28 ημέρες μετά τον εμβολιασμό	51,9% (19,1, 72,2)	78,4% (34,5, 94,7)
Gamma (P.1/P.1.x/P.1.x.x)	Τουλάχιστον 14 ημέρες μετά τον εμβολιασμό	37,2% (15,2, 53,7)	62,4% (19,4, 83,8)
	Τουλάχιστον 28 ημέρες μετά τον εμβολιασμό	37,3% (15,4, 53,8)	62,6% (19,9, 83,9)
Zeta (P.2)	Τουλάχιστον 14 ημέρες μετά τον εμβολιασμό	64,6% (47,7, 76,6)	91,1% (38,8, 99,8)
	Τουλάχιστον 28 ημέρες μετά τον εμβολιασμό	64,0% (43,2, 77,7)	87,9% (9,4, 99,7)

Mu (B.1.621/B.1.621.1)	Τουλάχιστον 14 ημέρες μετά τον εμβολιασμό	31,9% (-3,3, 55,5)	80,4% (41,6, 95,1)
	Τουλάχιστον 28 ημέρες μετά τον εμβολιασμό	32,0% (-3,1, 55,6)	80,6% (42,0, 95,2)
Lambda (C.37/C.37.1)	Τουλάχιστον 14 ημέρες μετά τον εμβολιασμό	11,2% (-34,6, 41,6)	60,9% (-35,6, 91,0)
	Τουλάχιστον 28 ημέρες μετά τον εμβολιασμό	11,4% (-34,3, 41,7)	61,1% (-34,7, 91,1)
Delta (B.1.617.2/AY. x)	Τουλάχιστον 14 ημέρες μετά τον εμβολιασμό	3,7% (-145,0, 62,1)	NE*
	Τουλάχιστον 28 ημέρες μετά τον εμβολιασμό	3,9% (-144,5, 62,2)	NE*
Άλλη	Τουλάχιστον 14 ημέρες μετά τον εμβολιασμό	73,0% (65,4, 79,2)	81,4% (59,8, 92,5)
	Τουλάχιστον 28 ημέρες μετά τον εμβολιασμό	69,0% (59,3, 76,6)	75,7% (46,2, 90,3)

^α Συμπτωματική COVID-19 που απαιτεί θετικό αποτέλεσμα RT-PCR και τουλάχιστον 1 αναπνευστικό σημείο ή σύμπτωμα ή 2 άλλα συστηματικά σημεία ή συμπτώματα, ως ορίζονται στο πρωτόκολλο.

^β Ο τελικός προσδιορισμός των σοβαρών περιστατικών COVID-19 διενεργήθηκε από μία ανεξάρτητη επιτροπή αξιολόγησης, η οποία επίσης όρισε τη σοβαρότητα της νόσου σύμφωνα με τον ορισμό που περιλαμβάνεται στην οδηγία του FDA.

* Εάν παρατηρούνται λιγότερα από 6 περιστατικά για ένα καταληκτικό σημείο τότε η αποτελεσματικότητα του εμβολίου δεν θα παρουσιάζεται. NE = μη εκτιμήσιμη.

Αποτελεσματικότητα δύο δόσεων JCOVDEN χορηγούμενες με μεσοδιάστημα 2 μηνών

Μία κύρια ανάλυση (ημερομηνία αποκοπής 25 Ιουνίου 2021) μίας πολυκεντρικής, τυχαιοποιημένης, διπλά τυφλής, ελεγχόμενης με εικονικό φάρμακο, Φάσης 3 μελέτης (COV3001) διεξήχθη στη Βόρεια και τη Λατινική Αμερική, την Αφρική, την Ευρώπη και την Ασία για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας, της ασφάλειας και της ανοσογονικότητας 2 δόσεων του JCOVDEN χορηγούμενων με μεσοδιάστημα 56 ημερών. Από τη μελέτη αποκλείστηκαν άτομα με μη φυσιολογική λειτουργία του ανοσοποιητικού συστήματος λόγω κάποιας κλινικής κατάστασης, άτομα που έχουν λάβει εντός 6 μηνών ανοσοκατασταλτικές θεραπείες, καθώς και έγκυες γυναίκες. Συμμετέχοντες με σταθερή λοίμωξη από HIV υπό θεραπεία δεν αποκλείστηκαν. Εγκεκριμένα εμβόλια, εξαιρουμένων των ζώντων εμβολίων, μπορούσαν να χορηγηθούν περισσότερες από 14 ημέρες πριν ή περισσότερες από 14 ημέρες μετά τον εμβολιασμό στη μελέτη. Εγκεκριμένα ζώντα εξασθενημένα εμβόλια, μπορούσαν να χορηγηθούν περισσότερες από 28 ημέρες πριν ή περισσότερες από 28 ημέρες μετά τον εμβολιασμό στη μελέτη.

Συνολικά 31 300 άτομα τυχαιοποιήθηκαν στη διπλά τυφλή φάση της μελέτης. Συνολικά, 14 492 (46,3%) άτομα συμπεριλήφθηκαν στον σύμφωνα με το πρωτόκολλο πληθυσμό αποτελεσματικότητας (7 484 άτομα έλαβαν JCOVDEN και 7 008 άτομα έλαβαν εικονικό φάρμακο). Οι συμμετέχοντες παρακολουθήθηκαν για μία διάμεση περίοδο 36 ημερών (εύρος: 0-172 ημέρες) μετά τον εμβολιασμό.

Τα δημογραφικά χαρακτηριστικά και τα χαρακτηριστικά κατά την έναρξη της μελέτης ήταν παρόμοια μεταξύ των ατόμων που έλαβαν τουλάχιστον δύο δόσεις του JCOVDEN και αυτών που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Στον πληθυσμό κύριας ανάλυσης της αποτελεσματικότητας, μεταξύ των ατόμων που έλαβαν 2 δόσεις του JCOVDEN, η διάμεση ηλικία ήταν 50,0 έτη (εύρος: 18 έως 99 έτη). Το 87,0% (N=6 512) των ατόμων ήταν 18 έως 64 ετών [με 13,0% (N=972) ηλικίας 65 ετών και άνω και 1,9% (N=144) ηλικίας 75 ετών και άνω]. Το 45,4% των ατόμων ήταν γυναίκες. Το 37,5% ήταν από τη Βόρεια Αμερική (Ηνωμένες Πολιτείες), το 51,0% ήταν από την Ευρώπη (συμπεριλαμβανομένου του Ηνωμένου Βασιλείου), το 5,4% ήταν από την Νότια Αφρική, το 1,9% από τις Φιλιππίνες και το 4,2% από τη Λατινική Αμερική. Συνολικά 2 747 (36,7%) άτομα είχαν τουλάχιστον μία προϋπάρχουσα συννοσηρότητα σχετιζόμενη με αυξημένο κίνδυνο εξέλιξης σε σοβαρή COVID-19 κατά την έναρξη της μελέτης. Οι συννοσηρότητες περιελάμβαναν: παχυσαρκία οριζόμενη ως BMI ≥ 30 kg/m² (24,6%), υπέρταση (8,9%), υπνική άπνοια (6,7%), διαβήτη τύπου 2 (5,2%), σοβαρές καρδιακές νόσους (3,6%), άσθμα (1,7%) και σταθερή/καλά ελεγχόμενη λοίμωξη από HIV (1,3%). Άλλες συννοσηρότητες υπήρχαν σε $\leq 1\%$ των ατόμων.

Η αποτελεσματικότητα του εμβολίου έναντι της συμπτωματικής COVID-19 και της σοβαρής COVID-19 παρουσιάζεται παρακάτω στον Πίνακα 6:

Πίνακας 6: Ανάλυση της αποτελεσματικότητας του εμβολίου έναντι της συμπτωματικής^α και σοβαρής^β COVID-19 – 14 ημέρες μετά την αναμνηστική δόση (δεύτερη δόση)

Καταληκτικό σημείο	JCOVDEN N=7484 ^γ		Εικονικό φάρμακο N=7008 ^γ		% Αποτελεσματικότητα Εμβολίου (95% CI) ^δ
	Περιστατικά COVID-19 (n)	Άτομα-Έτη	Περιστατικά COVID-19 (n)	Άτομα-Έτη	
Συμπτωματική COVID-19	14	1 730,0	52	1 595,0	75,2 (54,6, 87,3)
Σοβαρή COVID-19	0	1 730,7	8 ^ε	1 598,9	100 (32,6, 100,0)

^α Συμπτωματική COVID-19 που απαιτεί θετικό αποτέλεσμα RT-PCR και τουλάχιστον 1 αναμνηστικό σημείο ή σύμπτωμα ή 2 άλλα συστηματικά σημεία ή συμπτώματα, ως ορίζονται στο πρωτόκολλο.

^β Ο τελικός προσδιορισμός των σοβαρών περιστατικών COVID-19 διενεργήθηκε από μία ανεξάρτητη επιτροπή αξιολόγησης, η οποία επίσης όρισε τη σοβαρότητα της νόσου σύμφωνα με τον ορισμό που περιλαμβάνεται στην οδηγία του FDA.

^γ Πληθυσμός αποτελεσματικότητας σύμφωνα με το πρωτόκολλο.

^δ Τα διαστήματα εμπιστοσύνης προσαρμόστηκαν για την εφαρμογή ελέγχου σφάλματος τύπου I για πολλαπλούς ελέγχους.

^ε Από τους 8 συμμετέχοντες με σοβαρή νόσο, 1 εισήχθη σε μονάδα εντατικής θεραπείας.

Τα αποτελέσματα της τελικής ανάλυσης των παραλλαγών με επαρκή περιστατικά διαθέσιμα για ουσιαστικές ερμηνείες (Alpha [B.1.1.7]) και Mu [B.1.621/B.1.621.1]) έδειξαν ότι μετά την πρώτη δόση του JCOVDEN, η αποτελεσματικότητα 14 ημέρες μετά τη χορήγηση της δόσης 1 (Ημέρα 15-Ημέρα 56) για αυτές τις 2 παραλλαγές ήταν 73,8% [95% CI: 49,7, 87,4] και 38,6% [95% CI: -43,9, 75,1], αντίστοιχα. Μετά τη δεύτερη δόση (≥ 71 ημέρες) η αποτελεσματικότητα για την Alpha και τη Mu ήταν 83,7% [95% CI: 43,8, 97,0] και 53,9% [95% CI: -48,0, 87,6], αντίστοιχα. Υπήρχαν μόνο 7 περιστατικά Delta (4 και 3 περιστατικά Delta στην ομάδα του JCOVDEN και του εικονικού φαρμάκου, αντίστοιχα). Δεν υπήρχαν περιστατικά από το στέλεχος αναφοράς ούτε στην ομάδα του JCOVDEN ούτε στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου στην περίοδο παρακολούθησης 14 ημερών μετά την αναμνηστική δόση (≥ 71 ημέρες).

Η αποτελεσματικότητα του εμβολίου έναντι των ασυμπτωματικών λοιμώξεων τουλάχιστον 14 ημέρες μετά τον δεύτερο εμβολιασμό ήταν 34,2% (95% CI: -6,4, 59,8).

Ανοσογονικότητα μίας αναμνηστικής δόσης (δεύτερης δόσης) μετά από βασικό εμβολιασμό με JCOVDEN

Θα πρέπει να σημειωθεί ότι δεν υπάρχει τεκμηριωμένος ανοσολογισμός συσχετισμός προστασίας. Σε μία Μελέτη Φάσης 2 (COV2001), άτομα ηλικίας 18 έως 55 ετών και 65 ετών και άνω έλαβαν μία αναμνηστική δόση του JCOVDEN περίπου 2 μήνες μετά τον βασικό εμβολιασμό. Η ανοσογονικότητα αξιολογήθηκε με μέτρηση των εξουδετερωτικών αντισωμάτων έναντι της ακολουθίας SARS-CoV-2 Victoria/1/2020 με χρήση πιστοποιημένης μεθόδου προσδιορισμού εξουδετέρωσης ιού άγριου τύπου (wtVNA). Δεδομένα ανοσογονικότητας είναι διαθέσιμα από 39 άτομα, από τα οποία τα 15 ήταν ηλικίας 65 ετών και άνω, και συνοψίζονται στον Πίνακα 7.

Πίνακας 7: Δοκιμασία Εξουδετέρωσης Ιού Αγρίου Τύπου SARS-CoV-2 -VICTORIA/1/2020* (IC50), Μελέτη COV2001 Ομάδα 1, Δεδομένα Ανοσογονικότητας Σύμφωνα Με Το Πρωτόκολλο **

	Έναρξη (Ημέρα 1)	28 Ημέρες Μετά τον Βασικό Εμβολιασμό (Ημέρα 29)	Πριν την Αναμνηστική Δόση (Ημέρα 57)	14 Ημέρες Μετά την Αναμνηστική Δόση (Ημέρα 71)	28 Ημέρες Μετά την Αναμνηστική Δόση (Ημέρα 85)
N	38	39	39	39	38
Γεωμετρικός μέσος τίτλος (95% CI)	<LLOQ (<LLOQ, <LLOQ)	260 (196, 346)	212 (142, 314)	514 (357, 740)	424 (301, 597)
Γεωμετρική μέση πολλαπλάσια αύξηση (95% CI) από πριν την αναμνηστική δόση	n/a	n/a	n/a	2,3 (1,7, 3,0)	1,8 (1,4, 2,4)

LLOQ = Κατώτερο όριο ποσοτικοποίησης

* Το στέλεχος Victoria/1/2020 θεωρείται ως στέλεχος αναφοράς

** Δεδομένα Ανοσογονικότητας Σύμφωνα Με Το Πρωτόκολλο: Ο πληθυσμός ανοσογονικότητας σύμφωνα με το πρωτόκολλο περιλαμβάνει όλα τα τυχαιοποιημένα και εμβολιασμένα άτομα για τα οποία είναι διαθέσιμα δεδομένα ανοσογονικότητας, εξαιρουμένων των ατόμων με μειζονες αποκλίσεις από το πρωτόκολλο οι οποίες αναμένεται να επηρεάσουν τα αποτελέσματα ανοσογονικότητας. Επιπλέον, δείγματα που συλλέχθηκαν μετά από παραληφθέντες εμβολιασμούς ή από άτομα με φυσική λοίμωξη SARS-CoV-2 που προέκυψε μετά τη διαλογή (εάν εφαρμόζεται) αποκλείστηκαν από την ανάλυση.

Αυξήσεις εξουδετερωτικών αντισωμάτων (wtVNA) και S-δεσμευτικών αντισωμάτων (ενζυμοσύνδετη ανοσοπροσροφητική μέθοδος) έναντι του στελέχους αναφοράς SARS-CoV-2 παρατηρήθηκαν στις μελέτες COV1001, COV1002 και COV2001 σε έναν περιορισμένο αριθμό συμμετεχόντων στις μελέτες μετά από αναμνηστική δόση χορηγούμενη στους 2, 3 και 6 μήνες, συγκριτικά με τις τιμές πριν τη χορήγηση της αναμνηστικής δόσης. Συνολικά, οι αυξήσεις των γεωμετρικών μέσων τίτλων (GMTs) πριν τη χορήγηση της αναμνηστικής δόσης έως 1 μήνα μετά τη χορήγηση της αναμνηστικής δόσης κυμαίνονταν από 1,5 έως 4,4 φορές για τα εξουδετερωτικά αντισώματα και από 2,5 έως 5,8 φορές για τα δεσμευτικά αντισώματα. Μια 2-πλάσια μείωση στα επίπεδα των αντισωμάτων παρατηρήθηκε 4 μήνες μετά την αναμνηστική δόση στους 2 μήνες, συγκριτικά με 1 μήνα μετά από αναμνηστική δόση στους 2 μήνες. Τα επίπεδα των αντισωμάτων εξακολουθούσαν να είναι υψηλότερα από τα επίπεδα των αντισωμάτων μετά από μία εφάπαξ δόση σε παρόμοια χρονική στιγμή. Τα δεδομένα αυτά υποστηρίζουν την χορήγηση μίας αναμνηστικής δόσης όταν χορηγείται με μεσοδιάστημα 2 μηνών ή μεγαλύτερο μετά τον βασικό εμβολιασμό.

Ανοσογονικότητα μίας αναμνηστικής δόσης μετά από βασικό εμβολιασμό με ένα mRNA εμβόλιο για την COVID-19

Η μελέτη COV-BOOST είναι μια πολυκεντρική, τυχαιοποιημένη, Φάσης 2 μελέτη με πρωτοβουλία -ερευνητή (NCT73765130) που πραγματοποιήθηκε στο Ηνωμένο Βασίλειο, για την αξιολόγηση ενός εμβολιασμού με αναμνηστική δόση έναντι της COVID-19. Οι συμμετέχοντες ήταν ενήλικες ηλικίας 30 ετών και άνω. Μια κοόρτη συμμετεχόντων έλαβε δύο δόσεις του Comirnaty (N=89), ακολουθούμενες από μια αναμνηστική δόση του JCOVDEN. Το διάμεσο διάστημα (IQR) ήταν 106 (91-144) ημέρες μεταξύ της δεύτερης και της αναμνηστικής δόσης. Το JCOVDEN ενίσχυσε τις ανταποκρίσεις των δεσμευτικών (N=88), εξουδετερωτικών έναντι των ψευδοϊών (N=77) και αγρίου τύπου εξουδετερωτικών αντισωμάτων (N=21) έναντι του στελέχους αναφοράς, όπως παρατηρήθηκαν την Ημέρα 28. Την Ημέρα 84 μετά την αναμνηστική δόση, οι GMTs εξακολουθούσαν να είναι υψηλότεροι συγκριτικά με τις τιμές πριν τη χορήγηση της αναμνηστικής δόσης. Επιπλέον, το JCOVDEN ενίσχυσε τις αποκρίσεις των εξουδετερωτικών έναντι των ψευδοϊών αντισωμάτων έναντι της παραλλαγής Delta που αξιολογήθηκαν την Ημέρα 28 (N=89).

Η DMID 21-0012, μια ανεξάρτητη Φάσης 1/2 ανοικτής επισημάνσης κλινική μελέτη (NCT04889209) που διενεργήθηκε στις Ηνωμένες Πολιτείες, αξιολόγησε μία ετερόλογη αναμνηστική δόση του JCOVDEN. Λόγω του περιορισμένου μεγέθους του δείγματος, οι διαφορές που παρατηρήθηκαν είναι μόνο περιγραφικές. Μια αναμνηστική δόση του JCOVDEN χορηγήθηκε σε ενήλικες που είχαν ολοκληρώσει τον βασικό εμβολιασμό με Spikevax σχήμα 2 δόσεων ή Comirnaty σχήμα 2 δόσεων τουλάχιστον 12 εβδομάδες πριν την ένταξή τους (μέσο διάστημα [εύρος] 20 [13-26] και 21 [12-41] εβδομάδες για το Spikevax και το Comirnaty, αντίστοιχα) και οι οποίοι δεν ανέφεραν ιστορικό λοίμωξης SARS-CoV-2. Το JCOVDEN ενίσχυσε τις αποκρίσεις των δεσμευτικών και εξουδετερωτικών έναντι των ψευδοϊών αντισωμάτων έναντι του στελέχους αναφοράς και της παραλλαγής Delta σε άτομα που είχαν λάβει βασικό εμβολιασμό με σχήμα 2 δόσεων Spikevax (N=49) ή σχήμα 2 δόσεων Comirnaty (N=50), όπως παρατηρήθηκαν την Ημέρα 15 μετά την αναμνηστική δόση. Το JCOVDEN ενίσχυσε τις αποκρίσεις των εξουδετερωτικών έναντι των ψευδοϊών αντισωμάτων έναντι της παραλλαγής Omicron BA.1 σε άτομα που είχαν λάβει βασικό εμβολιασμό με σχήμα 2 δόσεων Comirnaty (N=50), όπως παρατηρήθηκαν την Ημέρα 29.

Ανοσογονικότητα μιας αναμνηστικής δόσης μετά από βασικό εμβολιασμό με ένα εμβόλιο για την COVID-19 βασισμένο σε φορέα αδενοϊού

Η μελέτη COV-BOOST (βλ. τον σχεδιασμό της μελέτης παραπάνω) αξιολόγησε επίσης μια αναμνηστική δόση του JCOVDEN σε συμμετέχοντες που είχαν λάβει 2 δόσεις του Vaxzevria (N=101). Το διάμεσο διάστημα (IQR) ήταν 77 (72-83) ημέρες μεταξύ της δεύτερης και της αναμνηστικής δόσης. Το JCOVDEN ενίσχυσε τις ανταποκρίσεις των δεσμευτικών (N=94), εξουδετερωτικών έναντι των ψευδοϊών (N=94) και αγρίου τύπου εξουδετερωτικών αντισωμάτων (N=21) έναντι του στελέχους αναφοράς. Την Ημέρα 84 μετά την αναμνηστική δόση, οι GMTs εξακολουθούσαν να είναι υψηλότεροι συγκριτικά με τις τιμές πριν τη χορήγηση της αναμνηστικής δόσης. Επιπλέον, το JCOVDEN ενίσχυσε τις αποκρίσεις των εξουδετερωτικών έναντι των ψευδοϊών αντισωμάτων έναντι της παραλλαγής Delta που αξιολογήθηκαν την Ημέρα 28 (N=90).

Περιγραφικά δεδομένα από τη μελέτη COV-BOOST και τη μελέτη DMID 21-0012 καταδεικνύουν ότι η χορήγηση αναμνηστικής δόσης με το JCOVDEN μετά τον βασικό εμβολιασμό με ένα εμβόλιο βασισμένο σε φορέα αδενοϊού προκαλεί χαμηλότερες ανταποκρίσεις αντισωμάτων συγκριτικά με την ετερόλογη χορήγηση αναμνηστικής δόσης με ένα εγκεκριμένο εμβόλιο mRNA μετά τον βασικό εμβολιασμό με ένα εμβόλιο βασισμένο σε φορέα αδενοϊού. Οι μελέτες καταδεικνύουν επίσης ότι οι τίτλοι των εξουδετερωτικών αντισωμάτων που επετεύχθησαν στον 1 μήνα μετά την χορήγηση αναμνηστικής δόσης με το JCOVDEN μετά τον βασικό εμβολιασμό με ένα εμβόλιο mRNA είναι συγκρίσιμοι με εκείνους μετά την χορήγηση ομόλογης αναμνηστικής δόσης με ένα εμβόλιο mRNA.

Ηλικιωμένοι

Το JCOVDEN αξιολογήθηκε σε άτομα ηλικίας 18 ετών και άνω. Η αποτελεσματικότητά του JCOVDEN ήταν σταθερή μεταξύ των ηλικιωμένων (≥ 65 ετών) και των νεώτερων ατόμων (18-64 ετών).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει αναβολή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών με το JCOVDEN σε μία ή περισσότερες υποκατηγορίες του παιδιατρικού πληθυσμού στην πρόληψη της COVID-19 (βλέπε παράγραφο 4.2 για πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση).

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Δεν εφαρμόζεται.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάσει τις συμβατικές μελέτες τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων και τοπικής ανοχής, και τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα και ανάπτυξη.

Γονοτοξικότητα και καρκινογένεση

Το JCOVDEN δεν έχει αξιολογηθεί ως προς την ενδεχόμενη γονοτοξική ή καρκινογόνο δράση του. Τα συστατικά του εμβολίου δεν αναμένεται να έχουν ενδεχόμενη γονοτοξική ή καρκινογόνο δράση.

Τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα και γονιμότητα

Η τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα και τη γονιμότητα στα θήλα αξιολογήθηκαν σε μία συνδυασμένη μελέτη εμβρυικής ανάπτυξης και προγεννητικής και μεταγεννητικής ανάπτυξης στο κουνέλι. Σε αυτή τη μελέτη πραγματοποιήθηκε ένας πρώτος εμβολιασμός με JCOVDEN ενδομυϊκά σε θηλυκά κουνέλια 7 ημέρες πριν από το ζευγάρισμα, σε δόση ισοδύναμη με το διπλάσιο της συνιστώμενης δόσης στον άνθρωπο, ακολουθούμενη από δύο εμβολιασμούς στην ίδια δόση κατά τη διάρκεια της περιόδου της κύησης (δηλ., τις ημέρες 6 και 20 της κύησης). Δεν παρατηρήθηκαν σχετιζόμενες με το εμβόλιο ανεπιθύμητες επιδράσεις στη γονιμότητα των θηλέων, την κύηση, ή την εμβρυϊκή ανάπτυξη ή την ανάπτυξη των απογόνων. Τα θηλυκά γονικά κουνέλια καθώς και τα έμβρυα και οι απόγονοί τους εμφάνισαν τίτλους αντισωμάτων ειδικών για την πρωτεΐνη S του SARS-CoV-2, γεγονός που υποδηλώνει ότι τα μητρικά αντισώματα μεταφέρθηκαν στα έμβρυα κατά τη διάρκεια της κύησης. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα με το JCOVDEN σχετικά με την απέκκριση του εμβολίου στο γάλα.

Επιπλέον, μία συμβατική μελέτη τοξικότητας (επαναλαμβανόμενων δόσεων) σε κουνέλια με το JCOVDEN δεν αποκάλυψε επιδράσεις στα γεννητικά όργανα των αρσενικών που θα μπορούσαν να διαταράξουν τη γονιμότητα των αρσενικών.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Συσκευασία 10 φιαλιδίων

2-υδροξυπροπυλ-β-κυκλοδεξτρίνη (HBCD)
Κιτρικό οξύ μονοϋδρικό
Αιθανόλη
Υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH)
Πολυσορβικό-80
Νάτριο χλωριούχο
Νατρίου υδροξείδιο (για ρύθμιση του pH)
Διυδρικό κιτρικό τρινάτριο
Ύδωρ για ενέσιμα

Συσκευασία 20 φιαλιδίων

2-υδροξυπροπυλ-β-κυκλοδεξτρίνη (HBCD)
Κιτρικό οξύ μονοϋδρικό
Αιθανόλη
Υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH)
Πολυσορβικό-80
Νάτριο χλωριούχο
Νατρίου υδροξείδιο (για ρύθμιση του pH)
Ύδωρ για ενέσιμα

6.2 Ασυμβατότητες

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα ή να αραιώνεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

Κλειστό φιαλίδιο

2 χρόνια όταν φυλάσσεται σε θερμοκρασία -25°C έως -15°C.

Αφού απομακρυνθεί από την κατάψυξη, το κλειστό εμβόλιο μπορεί να φυλάσσεται υπό ψύξη σε θερμοκρασία 2°C έως 8°C, προστατευμένο από το φως, για μία περίοδο διάρκειας έως και 11 μηνών, η οποία δεν υπερβαίνει την τυπωμένη ημερομηνία λήξης (ΛΗΞΗ).

Αφού αποψυχθεί, το εμβόλιο δεν πρέπει να καταψύχεται εκ νέου.

Για τις ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος, βλ. παράγραφο 6.4.

Ανοιγμένο φιαλίδιο (μετά την πρώτη διάτρηση του φιαλιδίου)

Η χημική και η φυσική σταθερότητα του εμβολίου κατά τη χρήση, συμπεριλαμβανομένης κατά τη μεταφορά, έχουν καταδειχθεί για 6 ώρες σε θερμοκρασία 2°C έως 25°C. Από μικροβιολογική άποψη, το προϊόν θα πρέπει κατά προτίμηση να χρησιμοποιείται αμέσως μετά την πρώτη διάτρηση του φιαλιδίου. Ωστόσο, το προϊόν μπορεί να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεταξύ 2°C έως 8°C για μέγιστο διάστημα 6 ωρών ή να παραμείνει σε θερμοκρασία δωματίου (μέγιστη θερμοκρασία 25°C) έως και 3 ώρες μετά την πρώτη διάτρηση του φιαλιδίου. Μετά από αυτά τα χρονικά διαστήματα, η φύλαξη κατά τη χρήση αποτελεί ευθύνη του χρήστη.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσεται και μεταφέρεται κατεψυγμένο σε θερμοκρασία -25°C έως -15°C. Η ημερομηνία λήξης για την φύλαξη σε θερμοκρασία -25°C έως -15°C αναγράφεται στο φιαλίδιο και στο εξωτερικό κουτί μετά τη «ΛΗΞΗ».

Όταν φυλάσσεται κατεψυγμένο σε θερμοκρασία -25°C έως -15°C, το εμβόλιο μπορεί να αποψυχθεί είτε σε θερμοκρασία 2°C έως 8°C είτε σε θερμοκρασία δωματίου:

- στους 2°C έως 8°C: ένα κουτί 10 ή 20 φιαλιδίων θα χρειαστεί περίπου 13 ώρες για να αποψυχθεί και ένα μεμονωμένο φιαλίδιο θα χρειαστεί περίπου 2 ώρες για να αποψυχθεί.
- σε θερμοκρασία δωματίου (μέγιστη θερμοκρασία 25°C): ένα κουτί 10 ή 20 φιαλιδίων θα χρειαστεί περίπου 4 ώρες για να αποψυχθεί, και ένα μεμονωμένο φιαλίδιο θα χρειαστεί περίπου 1 ώρα για να αποψυχθεί.

Το εμβόλιο μπορεί επίσης να φυλάσσεται σε ψυγείο ή να μεταφέρεται σε θερμοκρασία 2°C έως 8°C για μία μόνη περίοδο διάρκειας έως και 11 μηνών, η οποία δεν υπερβαίνει την αρχική ημερομηνία λήξης (ΛΗΞΗ). Κατά τη μετακίνηση του προϊόντος σε φύλαξη σε θερμοκρασία 2°C έως 8°C, η επικαιροποιημένη ημερομηνία λήξης πρέπει να αναγράφεται στο εξωτερικό κουτί και το εμβόλιο θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί ή να απορριφθεί έως την επικαιροποιημένη ημερομηνία λήξης. Η αρχική ημερομηνία λήξης θα πρέπει να διαγράφεται. Το εμβόλιο μπορεί επίσης να μεταφέρεται σε θερμοκρασία 2°C έως 8°C εφόσον εφαρμόζονται οι κατάλληλες συνθήκες φύλαξης (θερμοκρασία, χρόνος).

Αφού αποψυχθεί, το εμβόλιο δεν μπορεί να καταψυχθεί εκ νέου.

Φυλάσσετε τα φιαλίδια στο αρχικό κουτί για να προστατεύονται από το φως.

Το κλειστό JCOVDEN είναι σταθερό για συνολικά 12 ώρες σε θερμοκρασία 9°C έως 25°C. Αυτό δεν αποτελεί σύσταση για τις συνθήκες φύλαξης ή αποστολής αλλά μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως καθοδήγηση για τη λήψη αποφάσεων για τη χρήση σε περίπτωση προσωρινών αποκλίσεων της θερμοκρασίας κατά τη διάρκεια των 11 μηνών αποθήκευσης σε θερμοκρασία 2°C έως 8°C.

Για τις συνθήκες διατήρησης μετά το πρώτο άνοιγμα του φαρμακευτικού προϊόντος, βλ. παράγραφο 6.3

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Εναιώρημα 2,5 ml σε φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων (γυαλί τύπου I) με ελαστικό πώμα (χλωροβουτύλιο με επιφάνεια επικαλυμμένη από φθοριοπολυμερές), σφράγιση από αλουμίνιο και μπλε πλαστικό καπάκι. Κάθε φιαλίδιο περιέχει 5 δόσεις των 0,5 ml.

Συσκευασίες των 10 ή 20 φιαλιδίων πολλαπλών δόσεων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Οδηγίες χειρισμού και χορήγησης

Ο χειρισμός του εμβολίου θα πρέπει να γίνεται από επαγγελματία υγείας με χρήση άσηπτης τεχνικής για τη διασφάλιση της στειρότητας της κάθε δόσης.

- Το εμβόλιο είναι έτοιμο για χρήση αφού αποψυχθεί.
- Το εμβόλιο μπορεί να παρέχεται κατεψυγμένο σε θερμοκρασία -25°C έως -15°C ή αποψυγμένο σε θερμοκρασία 2°C έως 8°C.
- Μην καταψύχετε εκ νέου το εμβόλιο μετά την απόψυξη.
- Φυλάσσετε τα φιαλίδια στο αρχικό κουτί για να προστατεύονται από το φως και για να καταγράφεται η ημερομηνία λήξης για τις διαφορετικές συνθήκες φύλαξης, εφόσον εφαρμόζεται.

α. Φύλαξη μετά την παραλαβή του εμβολίου

ΕΑΝ ΠΑΡΑΛΑΒΕΤΕ ΤΟ ΕΜΒΟΛΙΟ ΚΑΤΕΨΥΓΜΕΝΟ ΣΤΟΥΣ -25°C έως -15°C μπορείτε:



Φύλαξη σε κατάψυξη

- Το εμβόλιο μπορεί να φυλάσσεται και να μεταφέρεται κατεψυγμένο σε θερμοκρασία -25°C έως -15°C.
- Η ημερομηνία λήξης για τη φύλαξη είναι τυπωμένη στο φιαλίδιο και στο εξωτερικό κουτί μετά τη «ΛΗΞΗ» (βλ. παράγραφο 6.4).

Ή



Φύλαξη σε ψυγείο

- Το εμβόλιο μπορεί επίσης να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε θερμοκρασία 2°C έως 8°C για μία μόνη περίοδο διάρκειας έως και **11 μηνών**, η οποία δεν υπερβαίνει την αρχική ημερομηνία λήξης (ΛΗΞΗ).
- Κατά τη μετακίνηση του προϊόντος σε ψυγείο σε θερμοκρασία 2°C έως 8°C, η επικαιροποιημένη ημερομηνία λήξης πρέπει να

αναγράφεται στο εξωτερικό κουτί και το εμβόλιο θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί ή να απορριφθεί έως την επικαιροποιημένη ημερομηνία λήξης. **Η αρχική ημερομηνία λήξης θα πρέπει να διαγράφεται** (βλ. παράγραφο 6.4).

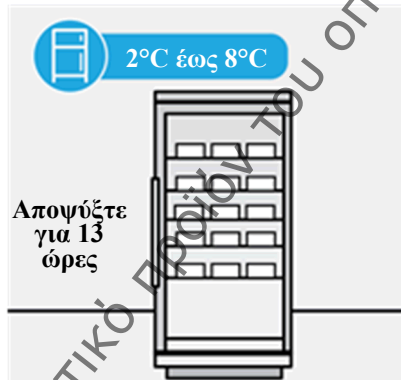
ΕΑΝ ΠΑΡΑΛΑΒΕΤΕ ΤΟ ΕΜΒΟΛΙΟ ΑΠΟΨΥΓΜΕΝΟ ΣΤΟΥΣ 2°C έως 8°C θα πρέπει να το φυλάζετε σε ψυγείο:



! Μην καταψύχετε εκ νέου εάν το προϊόν έχει παραληφθεί ήδη αποψυγμένο σε θερμοκρασία 2°C έως 8°C.

Σημείωση: Εάν το εμβόλιο παραληφθεί σε θερμοκρασία ψυγείου στους 2°C έως 8°C, ελέγξτε κατά την παραλαβή ότι η ημερομηνία λήξης έχει επικαιροποιηθεί από τον τοπικό προμηθευτή. Εάν δεν μπορείτε να βρείτε τη νέα ημερομηνία ΛΗΞΗΣ, επικοινωνήστε με τον τοπικό προμηθευτή προκειμένου να επιβεβαιώσετε την ημερομηνία ΛΗΞΗΣ υπό ψύξη. Καταγράψτε τη **νέα ημερομηνία λήξης** στο εξωτερικό κουτί πριν φυλαχθεί το εμβόλιο στο ψυγείο. **Η αρχική ημερομηνία λήξης θα πρέπει να διαγράφεται** (βλ. παράγραφο 6.4).

β. Εάν φυλάσσεται κατεψυγμένο, αποψύξτε το(α) φιαλίδιο(α) είτε σε ψυγείο είτε σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χορήγηση



Απόψυξη σε ψυγείο

- Όταν φυλάσσεται κατεψυγμένο σε θερμοκρασία -25°C έως -15°C, ένα κουτί 10 ή 20 φιαλιδίων θα χρειαστεί περίπου 13 ώρες για να αποψυχθεί ή μεμονωμένα φιαλίδια θα χρειαστούν περίπου 2 ώρες για να αποψυχθούν σε θερμοκρασία 2°C έως 8°C.

Η



Απόψυξη σε θερμοκρασία δωματίου

- Όταν φυλάσσεται κατεψυγμένο σε θερμοκρασία -25°C έως -15°C, ένα κουτί 10 ή 20 φιαλιδίων ή μεμονωμένα φιαλίδια θα πρέπει να αποψύχονται σε θερμοκρασία δωματίου με μέγιστη θερμοκρασία 25°C.
- Ένα κουτί 10 ή 20 φιαλιδίων θα χρειαστεί περίπου 4 ώρες για να αποψυχθεί.
- Μεμονωμένα φιαλίδια θα χρειαστούν περίπου 1 ώρα για να αποψυχθούν.

- Εάν το εμβόλιο δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, ανατρέξτε στις οδηγίες στην ενότητα «Φύλαξη σε ψυγείο».
- Το φιαλίδιο πρέπει να φυλάσσεται στο αρχικό κουτί για να προστατεύεται από το φως και για να καταγράφεται η ημερομηνία λήξης για τις διαφορετικές συνθήκες φύλαξης, εφόσον εφαρμόζεται.

! Μην καταψύχετε εκ νέου μετά την απόψυξη.

- Το εμβόλιο είναι σταθερό για συνολικά **12 ώρες σε θερμοκρασία 9°C έως 25°C**. Αυτό δεν αποτελεί σύσταση για τις συνθήκες φύλαξης ή αποστολής αλλά μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως καθοδήγηση για τη λήψη αποφάσεων για χρήση σε περίπτωση προσωρινών αποκλίσεων της θερμοκρασίας.
- Εάν το εμβόλιο δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, ανατρέξτε στις οδηγίες στην ενότητα Φύλαξη σε ψυγείο.

! Μην καταψύχετε εκ νέου μετά την απόψυξη.

γ. Επιθεώρηση του φιαλιδίου και του εμβολίου

- Το JCOVDEN είναι ένα άχρωμο έως ελαφρώς κίτρινο, διαυγές έως πολύ ιριδίζον εναιώρημα (pH 6-6,4).
- Το εμβόλιο θα πρέπει να επιθεωρείται οπτικά για σωματιδιακή ύλη ή αποχρωματισμό πριν τη χορήγηση.
- Το φιαλίδιο θα πρέπει να επιθεωρείται οπτικά για ρωγμές ή τυχόν ανωμαλίες, όπως ενδείξεις παραβίασης, πριν τη χορήγηση.

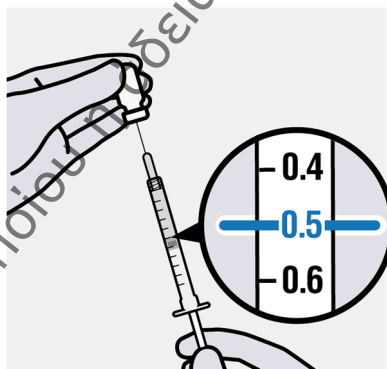
Σε περίπτωση που παρατηρήσετε οποιοδήποτε από αυτά, μην χορηγήσετε το εμβόλιο.

δ. Προετοιμασία και χορήγηση του εμβολίου



Περιδινήστε ήπια το φιαλίδιο

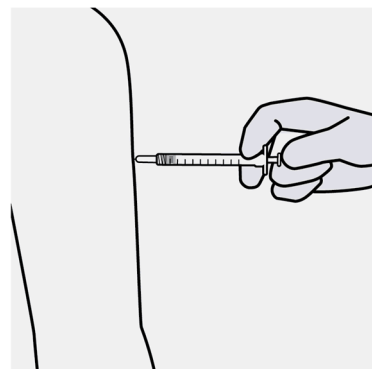
- Πριν από τη χορήγηση μιας δόσης εμβολίου, περιδινήστε ήπια το φιαλίδιο **σε όρθια θέση για 10 δευτερόλεπτα**.
- Μην ανακινείτε.



Αναρροφήστε 0,5 ml

- Χρησιμοποιήστε μία αποστειρωμένη βελόνα και μία αποστειρωμένη σύριγγα για να αναρροφήσετε μία δόση **0,5 ml** από το φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων (βλ. παράγραφο 4.2).

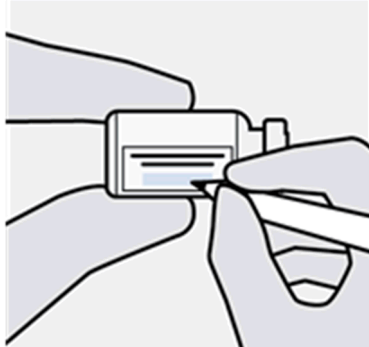
! Το μέγιστο 5 δόσεις μπορούν να αναρροφηθούν από το φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων. Απορρίψτε οποιαδήποτε απομένονσα ποσότητα του εμβολίου στο φιαλίδιο μετά την αναρρόφηση 5 δόσεων.



Ενέστε 0,5 ml

- Χορηγήστε **μόνο με ενδομυϊκή ένεση** στο δελτοειδή μυ του άνω βραχίονα (βλ. παράγραφο 4.2).

ε. Φύλαξη μετά την πρώτη διάτρηση



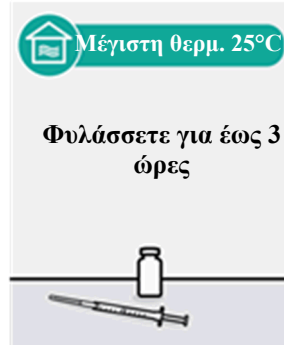
Καταγράψτε την ημερομηνία και την ώρα που το φιαλίδιο θα πρέπει να απορριφθεί

- Μετά την πρώτη διάτρηση, καταγράψτε την ημερομηνία και την ώρα που το φιαλίδιο θα πρέπει να απορριφθεί στην ετικέτα κάθε φιαλιδίου.

! Κατά προτίμηση, χρησιμοποιήστε το αμέσως μετά την πρώτη διάτρηση



- Μετά την πρώτη διάτρηση του φιαλιδίου, το εμβόλιο μπορεί να διατηρηθεί σε θερμοκρασία **2°C έως 8°C** για **έως και 6 ώρες**.
- Απορρίψτε εάν το εμβόλιο δεν χρησιμοποιηθεί εντός αυτού του χρονικού διαστήματος.



- Μετά την πρώτη διάτρηση του φιαλιδίου, το εμβόλιο μπορεί να διατηρηθεί σε **θερμοκρασία δωματίου (μέγιστη θερμοκρασία 25°C)** για μία μόνη περίοδο **έως και 3 ώρες**. (βλ. παράγραφο 6.3).
- Απορρίψτε εάν το εμβόλιο δεν χρησιμοποιηθεί εντός αυτού του χρονικού διαστήματος.

στ. Απόρριψη

Κάθε αχρησιμοποίητο εμβόλιο ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες για τα φαρμακευτικά απόβλητα. Πιθανές διαρροές θα πρέπει να απολυμαίνονται με παράγοντες με ιοκτόνο δράση έναντι του αδενοϊού.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 11 Μαρτίου 2021
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 03 Ιανουαρίου 2022

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΕΣ ΤΩΝ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΕΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

**A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΕΣ ΤΩΝ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ ΚΑΙ
ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΕΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**

Όνομα και διεύθυνση των παρασκευαστών των βιολογικών δραστικών ουσιών

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

Emergent Manufacturing
Operations Baltimore LLC
5901 East Lombard Street
Baltimore, MD 21224
Ηνωμένες Πολιτείες (ΗΠΑ)

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

Όνομα και διεύθυνση των παρασκευαστών που είναι υπεύθυνοι για την αποδέσμευση των παρτίδων

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

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
2340 Beerse
Βέλγιο

Στο έντυπο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να αναγράφεται το όνομα και η διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση της σχετικής παρτίδας.

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

• **Επίσημη αποδέσμευση παρτίδων**

Σύμφωνα με το άρθρο 114 της οδηγίας 2001/83/EK, η επίσημη αποδέσμευση των παρτίδων πραγματοποιείται από κρατικό εργαστήριο ή από εργαστήριο που έχει οριστεί για τον σκοπό αυτό.

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

• **Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των PSURs για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/EK και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα υποβάλλει την πρώτη PSUR για το προϊόν μέσα σε 6 μήνες από την έγκριση.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- **Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα διεξάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- Μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,
- Οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ III
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

JCOVDEN ενέσιμο εναιώρημα
Εμβόλιο COVID-19 (Ad26.COV2-S [ανασυνδυασμένο])

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Μία δόση (0,5 ml) περιέχει όχι λιγότερες από 8,92 log₁₀ μολυσματικές μονάδες
Αδενοϊός τύπου 26 που κωδικοποιεί την γλυκοπρωτεΐνη-ακίδα του SARS-CoV-2 (Ad26.COV2-S)
Αυτό το φάρμακο περιέχει γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Συσκευασία 10 φιαλιδίων

Έκδοχα: 2-υδροξυπροπυλ-β-κυκλοδεξτρίνη, κιτρικό οξύ μονοϋδρικό, αιθανόλη, υδροχλωρικό οξύ, πολυσορβικό-80, νάτριο χλωριούχο, νατρίου υδροξείδιο, διυδρικό κιτρικό τρινάτριο, ύδωρ για ενέσιμα. Για περισσότερες πληροφορίες ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Συσκευασία 20 φιαλιδίων

Έκδοχα: 2-υδροξυπροπυλ-β-κυκλοδεξτρίνη, κιτρικό οξύ μονοϋδρικό, αιθανόλη, υδροχλωρικό οξύ, πολυσορβικό-80, νάτριο χλωριούχο, νατρίου υδροξείδιο, ύδωρ για ενέσιμα. Για περισσότερες πληροφορίες ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο εναιώρημα

10 φιαλίδια πολλαπλών δόσεων

20 φιαλίδια πολλαπλών δόσεων

Κάθε φιαλίδιο περιέχει 5 δόσεις των 0,5 ml

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή χρήση

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση

Για περισσότερες πληροφορίες, σαρώστε αυτόν τον κωδικό QR ή επισκεφτείτε το www.covid19vaccinejanssen.com.



6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Δείτε ΛΗΞΗ για την ημερομηνία λήξης στους -25°C έως -15°C.

Καταγράψτε τη νέα ημερομηνία λήξης στους 2°C έως 8°C (μέγιστο 11 μήνες): _____.

Διαγράψτε την προηγούμενη ημερομηνία λήξης.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε και μεταφέρετε κατεψυγμένο στους -25°C έως -15°C

Μπορεί επίσης να φυλάσσεται στους 2°C έως 8°C για 11 μήνες. Καταγράψτε τη νέα ημερομηνία λήξης.

Μην καταψύχετε εκ νέου μετά την απόψυξη.

Διατηρείτε τα φιαλίδια στο αρχικό κουτί για να προστατεύονται από το φως.

Για πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με τη διάρκεια ζωής και τη φύλαξη, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Να απορρίπτεται σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες για τα φαρμακευτικά απόβλητα.

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/20/1525/001

EU/1/20/1525/002

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή.

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΜΟΝΟΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΚΑΙ ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (1D & 2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΔΟΣΕΩΝ (5 ΔΟΣΕΙΣ ΤΩΝ 0,5 ML)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

JCOVDEN ενέσιμο
Εμβόλιο COVID-19 (Ad26.COV2-S [ανασυνδυασμένο])
IM

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή χρήση

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

5 δόσεις των 0,5 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Ημερομηνία/ώρα απόρριψης

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

JCOVDEN ενέσιμο εναιώρημα

Εμβόλιο COVID-19 (Ad26.COV2-S [ανασυνδυασμένο])

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν εμβολιαστείτε, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το JCOVDEN και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το JCOVDEN
3. Πώς χορηγείται το JCOVDEN
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το JCOVDEN
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το JCOVDEN και ποια είναι η χρήση του

Το JCOVDEN είναι ένα εμβόλιο που χρησιμοποιείται για την πρόληψη της COVID-19 η οποία προκαλείται από τον ιό SARS-CoV-2.

Το JCOVDEN χορηγείται σε ενήλικες ηλικίας 18 ετών και άνω.

Το εμβόλιο προκαλεί το ανοσοποιητικό σύστημα (τις φυσικές άμυνες του οργανισμού) να παράγει αντισώματα και ειδικά λευκά αιμοσφαίρια που δρουν ενάντια στον ιό, παρέχοντας έτσι προστασία έναντι της COVID-19.

Κανένα από τα συστατικά αυτού του εμβολίου δεν μπορεί να προκαλέσει COVID-19.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το JCOVDEN

Μην λάβετε το εμβόλιο

- Σε περίπτωση αλλεργίας στη δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του εμβολίου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Σε περίπτωση που είχατε θρόμβο αίματος ταυτόχρονα με χαμηλά επίπεδα αιμοπεταλίων (σύνδρομο θρόμβωσης με θρομβοπενία, TTS) μετά τη λήψη οποιουδήποτε εμβολίου για την COVID-19.
- Σε περίπτωση προηγούμενης διάγνωσης συνδρόμου διαφυγής τριχοειδών, (πάθηση που προκαλεί διαρροή υγρού από μικρά αιμοφόρα αγγεία).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν σας χορηγηθεί το JCOVDEN αν:

- είχατε ποτέ σοβαρή αλλεργική αντίδραση μετά από ένεση οποιουδήποτε άλλου εμβολίου,

- έχετε ποτέ λιποθυμήσει μετά από οποιαδήποτε ένεση με βελόνα,
- έχετε σοβαρή λοίμωξη με υψηλή θερμοκρασία (πάνω από 38°C). Ωστόσο, μπορείτε να προβείτε στον εμβολιασμό σας εάν έχετε ήπιο πυρετό ή λοίμωξη των ανώτερων αεραγωγών όπως ένα κρυολόγημα,
- έχετε πρόβλημα με αιμορραγία ή μώλωπες, ή εάν παίρνετε αντιπηκτικό φάρμακο (για την πρόληψη θρόμβων του αίματος),
- το ανοσοποιητικό σας σύστημα δεν λειτουργεί σωστά (ανοσοανεπάρκεια) ή παίρνετε φάρμακα που αποδυναμώνουν το ανοσοποιητικό σύστημα (όπως κορτικοστεροειδή υψηλής δόσης, ανοσοκατασταλτικά ή φάρμακα για τον καρκίνο),
- έχετε παράγοντες κινδύνου για θρόμβους αίματος στις φλέβες σας (φλεβική θρομβοεμβολή (VTE)).

Όπως και με οποιοδήποτε εμβόλιο, ο εμβολιασμός με το JCOVDEN ενδέχεται να μην προστατεύσει πλήρως όλους όσοι το λαμβάνουν. Δεν είναι γνωστό για πόσο καιρό θα είστε προστατευμένοι.

Αιματολογικές διαταραχές

- **Φλεβική θρομβοεμβολή:** Θρόμβοι αίματος στις φλέβες (φλεβική θρομβοεμβολή (VTE)) έχουν παρατηρηθεί σπάνια μετά τον εμβολιασμό με το JCOVDEN.
- **Σύνδρομο θρόμβωσης με θρομβοπενία:** Ένας συνδυασμός θρόμβων αίματος και χαμηλών επιπέδων «αιμοπεταλίων» στο αίμα έχουν παρατηρηθεί πολύ σπάνια μετά τον εμβολιασμό με το JCOVDEN. Αυτό περιλαμβάνει σοβαρά περιστατικά με θρόμβους αίματος, συμπεριλαμβανομένων θρόμβων σε μη συνηθισμένες περιοχές, όπως ο εγκέφαλος, το ήπαρ, το έντερο και ο σπλήνας σε ορισμένες περιπτώσεις σε συνδυασμό με αιμορραγία. Αυτά τα περιστατικά προέκυψαν κυρίως εντός των τριών πρώτων εβδομάδων μετά τον εμβολιασμό και σε άτομα ηλικίας κάτω των 60 ετών. Έχει αναφερθεί θανατηφόρα έκβαση.
- **Αυτοάνοση θρομβοπενία:** Πολύ χαμηλά επίπεδα αιμοπεταλίων του αίματος (αυτοάνοση θρομβοπενία), που μπορεί να σχετίζονται με αιμορραγία, έχουν αναφερθεί πολύ σπάνια, συνήθως εντός των τεσσάρων πρώτων εβδομάδων μετά τον εμβολιασμό με το JCOVDEN.

Αναζητήστε άμεση ιατρική βοήθεια, εάν παρουσιάσετε συμπτώματα που μπορεί να αποτελούν σημεία αιματολογικών διαταραχών: σοβαρούς ή επίμονους πονοκεφάλους, επιληπτικές κρίσεις (σπασμούς), μεταβολές της νοητικής κατάστασης ή θάμπη όραση, ανεξήγητη αιμορραγία, ανεξήγητο μωλωπισμό του δέρματος εκτός της θέσης χορήγησης του εμβολίου, τα οποία εμφανίζονται λίγες μέρες μετά τον εμβολιασμό, εντοπισμένες στρογγυλές κηλίδες εκτός της θέσης χορήγησης του εμβολίου, εάν εμφανίσετε λαχάνιασμα, πόνο στο στήθος, πόνο στα πόδια, οίδημα των ποδιών, ή επίμονο κοιλιακό άλγος. Ενημερώστε τον επαγγελματία υγείας ότι έχετε λάβει πρόσφατα το JCOVDEN.

Σύνδρομο διαφυγής τριχοειδών

Μετά τον εμβολιασμό με το JCOVDEN έχουν αναφερθεί πολύ σπάνια περιστατικά συνδρόμου διαφυγής τριχοειδών (CLS). Τουλάχιστον ένας προσβεβλημένος ασθενής είχε προηγούμενη διάγνωση CLS. Το CLS είναι μια σοβαρή, δυνητικά θανατηφόρα πάθηση που προκαλεί διαρροή υγρού από μικρά αιμοφόρα αγγεία (τριχοειδή) και έχει ως αποτέλεσμα την εμφάνιση ταχέως οιδήματος στα άνω και τα κάτω άκρα, ξαφνική αύξηση βάρους και αίσθημα λιποθυμίας (χαμηλή αρτηριακή πίεση). Αναζητήστε άμεσως ιατρική βοήθεια εάν εμφανίσετε τα συμπτώματα αυτά εντός των πρώτων ημερών μετά τον εμβολιασμό.

Νευρολογικές διαταραχές

- **Σύνδρομο Guillain-Barré**
Αναζητήστε άμεση ιατρική βοήθεια εάν εμφανίσετε αδυναμία και παράλυση στα άκρα που μπορεί να προχωρήσει στο στήθος και στο πρόσωπο (σύνδρομο Guillain-Barré, GBS). Αυτό έχει αναφερθεί πολύ σπάνια μετά τον εμβολιασμό με το JCOVDEN.
- **Φλεγμονή του νωτιαίου μυελού (εγκάρσια μυελίτιδα)**
Αναζητήστε άμεση ιατρική βοήθεια εάν εμφανίσετε αδυναμία στα χέρια ή τα πόδια, αισθητηριακά συμπτώματα (όπως μυρμηγκίαση, μούδιασμα, πόνο ή απώλεια της αίσθησης του πόνου) ή προβλήματα με τη λειτουργία της ουροδόχου κύστης ή των εντέρων. Αυτό έχει αναφερθεί πολύ σπάνια μετά τον εμβολιασμό με το JCOVDEN.

Μυοκαρδίτιδα και περικαρδίτιδα

Υπάρχει αυξημένος κίνδυνος μυοκαρδίτιδας (φλεγμονή του καρδιακού μυός) και περικαρδίτιδας (φλεγμονή της μεμβράνης που περιβάλλει την καρδιά) μετά τον εμβολιασμό με το JCOVDEN (βλέπε παράγραφο 4). Οι καταστάσεις αυτές έχουν εμφανιστεί πιο συχνά σε άνδρες ηλικίας κάτω των 40 ετών. Στα περισσότερα από αυτά τα άτομα, τα συμπτώματα ξεκίνησαν εντός 14 ημερών μετά τον εμβολιασμό. Θα πρέπει να αναζητήσετε ιατρική βοήθεια αμέσως εάν έχετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα μετά τη λήψη του εμβολίου: πόνο στο στήθος, λαχάνιασμα, αίσθημα γρήγορων χτύπων, φτερουγίσματος, ή δυνατών χτύπων της καρδιάς.

Κίνδυνος σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από μία αναμνηστική δόση

Ο κίνδυνος σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών (όπως αιματολογικές διαταραχές συμπεριλαμβανομένων συνδρόμου θρόμβωσης με θρομβοπενία, CLS, GBS, μυοκαρδίτιδα και περικαρδίτιδα) μετά από μία αναμνηστική δόση του JCOVDEN είναι άγνωστος.

Παιδιά και έφηβοι

Το JCOVDEN δεν συνιστάται για παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών. Επί του παρόντος δεν υπάρχουν αρκετές διαθέσιμες πληροφορίες για τη χρήση του JCOVDEN σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και JCOVDEN

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα ή εμβόλια.

Το JCOVDEN μπορεί να χορηγηθεί ταυτόχρονα με ένα εμβόλιο γρίπης. Η ένεση θα πρέπει να γίνεται σε διαφορετικές θέσεις ένεσης. Μπορεί να έχετε περισσότερες πιθανότητες να εμφανίσετε πόνο γύρω από τη θέση της ένεσης, κόπωση, πονοκέφαλο και πόνο στους μύες, όταν το JCOVDEN χορηγείται ταυτόχρονα με ένα εμβόλιο γρίπης.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού, του φαρμακοποιού ή του νοσοκόμου σας πριν λάβετε αυτό το εμβόλιο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Ορισμένες από τις ανεπιθύμητες ενέργειες του JCOVDEN που αναφέρονται στην παράγραφο 4 (Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες) μπορεί να επηρεάσουν προσωρινά την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα. Περιμένετε μέχρι να εξασθενήσουν αυτές οι επιδράσεις πριν οδηγήσετε ή χρησιμοποιήσετε μηχανήματα.

Το JCOVDEN περιέχει νάτριο

Αυτό το εμβόλιο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση των 0,5 ml, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νάτριο».

Το JCOVDEN περιέχει αιθανόλη

Αυτό το φάρμακο περιέχει 2 mg αλκοόλης (αιθανόλης) σε κάθε δόση των 0,5 ml. Η ποσότητα της αιθανόλης σε αυτό το φάρμακο είναι ισοδύναμη με λιγότερο από 1 ml μπύρας ή κρασιού. Η μικρή ποσότητα της αλκοόλης σε αυτό το φάρμακο δεν θα έχει αξιοσημείωτες επιδράσεις.

3 Πώς χορηγείται το JCOVDEN

Ο γιατρός, ο φαρμακοποιός ή ο νοσοκόμος σας θα σας ενέσει το εμβόλιο στον μυ - συνήθως στον άνω βραχίονα.

Ποσότητα εμβολίου που θα σας χορηγηθεί

Ενίεται ένας βασικός εμβολιασμός εφάπαξ δόσης (0,5 ml) JCOVDEN.

Μία αναμνηστική δόση (δεύτερη δόση) JCOVDEN μπορεί να χορηγηθεί τουλάχιστον 2 μήνες μετά τον βασικό εμβολιασμό σε άτομα ηλικίας 18 ετών και άνω.

Το JCOVDEN μπορεί να χορηγηθεί ως εφάπαξ αναμνηστική δόση σε επιλέξιμα άτομα ηλικίας 18 ετών και άνω που έχουν ολοκληρώσει τον βασικό εμβολιασμό με ένα mRNA εμβόλιο για την COVID-19 ή ένα εμβόλιο για την COVID-19 βασισμένο σε φορέα αδενοϊού. Το διάστημα μεταξύ των δόσεων για την αναμνηστική δόση είναι το ίδιο με το εγκεκριμένο για την αναμνηστική δόση του εμβολίου που χρησιμοποιήθηκε για τον βασικό εμβολιασμό.

Μετά την ένεση ο γιατρός, ο φαρμακοποιός ή ο νοσοκόμος σας θα σας επιτηρήσουν για περίπου 15 λεπτά ώστε να σας παρακολουθήσουν για σημεία αλλεργικής αντίδρασης.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του εμβολίου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα εμβόλια, έτσι και το JCOVDEN μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Οι περισσότερες από τις ανεπιθύμητες ενέργειες εμφανίζονται 1 ή 2 ημέρες από τη λήψη του εμβολίου.

Λάβετε ιατρική βοήθεια άμεσα εάν εντός 3 εβδομάδων από τον εμβολιασμό εμφανίσετε κάποιο από τα ακόλουθα συμπτώματα:

- παρουσιάσετε σοβαρούς ή επίμονους πονοκεφάλους, θαμπή όραση, μεταβολές της νοητικής κατάστασης ή επιληπτικές κρίσεις (σπασμούς),
- εμφανίσετε λαχάνιασμα, πόνο στο στήθος, οίδημα στα πόδια, πόνο στα πόδια ή επίμονο κοιλιακό άλγος,
- παρατηρήσετε ανεξήγητο μωλωπισμό του δέρματος ή εντοπισμένες στρογγυλές κηλίδες εκτός της θέσης χορήγησης του εμβολίου.

Λάβετε **επείγουσα** ιατρική βοήθεια εάν εμφανίσετε συμπτώματα σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης. Τέτοιες αντιδράσεις ενδέχεται να περιλαμβάνουν ένα συνδυασμό οποιωνδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα:

- αίσθημα λιποθυμίας ή ζάλης
- αλλαγές στον καρδιακό σας παλμό
- λαχάνιασμα
- συριγμός
- πρήξιμο των χειλιών, του προσώπου ή του λαιμού
- κνίδωση ή εξάνθημα
- ναυτία ή έμετος
- πόνος στο στομάχι

Με αυτό το εμβόλιο μπορεί να εμφανιστούν οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες.

Πολύ συχνές: μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα

- πονοκέφαλος
- ναυτία
- πόνος στους μύες
- πόνος στη θέση χορήγησης της ένεσης
- αίσθημα υπερβολικής κούρασης

Συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα

- ερυθρότητα στη θέση χορήγησης της ένεσης
- πρήξιμο στη θέση χορήγησης της ένεσης
- ρίγη
- πυρετός

Όχι συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα

- εξάνθημα
- πόνος στις αρθρώσεις
- μυϊκή αδυναμία
- πόνος στα χέρια ή τα πόδια
- αίσθημα αδυναμίας
- γενικό αίσθημα αδιαθεσίας
- βήχας
- φτέρνισμα
- πονόλαιμος
- οσφυαλγία
- τρόμος
- διάρροια
- έμετος
- ζάλη

Σπάνιες: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1 000 άτομα

- αλλεργική αντίδραση
- κνίδωση
- υπερβολική εφίδρωση
- πρησμένοι λεμφαδένες (λεμφαδενοπάθεια)
- ασυνήθηστη αίσθηση στο δέρμα, όπως μυρμηγκιασμα ή μία αίσθηση ότι κάτι σέρνεται πάνω στο δέρμα (παραίσθησία)
- μειωμένη αίσθηση ή ευαισθησία, ιδίως στο δέρμα (υπαισθησία)
- επίμονο βουητό στα αυτιά (εμβοές)
- θρόμβοι αίματος στις φλέβες (φλεβική θρομβοεμβολή (VTE))
- προσωρινή, συνήθως μονόπλευρη πτώση του προσώπου (συμπεριλαμβανομένης παράλυσης Bell)

Πολύ Σπάνιες: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 000 άτομα

- θρόμβοι αίματος συχνά σε μη συνηθισμένες περιοχές (π.χ., εγκέφαλος, ήπαρ, έντερο, σπλήνας) σε συνδυασμό με χαμηλά επίπεδα αιμοπεταλίων του αίματος
- σοβαρή φλεγμονή των νευρών, η οποία μπορεί να προκαλέσει παράλυση και δυσκολία στην αναπνοή (σύνδρομο Guillain-Barré (GBS))

Μη γνωστής συχνότητας (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- σοβαρή αλλεργική αντίδραση
- σύνδρομο διαφυγής τριχοειδών (πάθηση που προκαλεί διαρροή υγρού από μικρά αιμοφόρα αγγεία)
- χαμηλά επίπεδα αιμοπεταλίων του αίματος (αυτοάνοση θρομβοπενία), που μπορεί να σχετίζονται με αιμορραγία (βλέπε παράγραφο 2, 'Αιματολογικές διαταραχές')
- φλεγμονή του νωτιαίου μυελού (εγκάρσια μυελίτιδα)
- φλεγμονή των μικρών αιμοφόρων αγγείων (αγγειίτιδα μικρών αγγείων) με δερματικό εξάνθημα ή μικρές κόκκινες ή μωβ, επίπεδες, στρογγυλές κηλίδες κάτω από την επιφάνεια του δέρματος ή μώλωπες
- φλεγμονή του καρδιακού μυός (μυοκαρδίτιδα) ή φλεγμονή της μεμβράνης που περιβάλλει την καρδιά (περικαρδίτιδα)

Ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας αν εμφανίζετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια που σας ενοχλεί ή δεν υποχωρεί.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V και να συμπεριλάβετε τον αριθμό παρτίδας, εφόσον είναι διαθέσιμος. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το JCOVDEN

Το εμβόλιο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο αρχικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Ο γιατρός, ο φαρμακοποιός ή ο νοσοκόμος σας είναι υπεύθυνος για τη φύλαξη αυτού του εμβολίου και την ορθή απόρριψη τυχόν μη χρησιμοποιημένου προϊόντος.

Φυλάσσεται και μεταφέρεται κατεψυγμένο σε θερμοκρασία -25°C έως -15°C . Η ημερομηνία λήξης για την φύλαξη σε θερμοκρασία -25°C έως -15°C αναγράφεται στο φιαλίδιο και στο εξωτερικό κουτί μετά τη «ΛΗΞΗ».

Το εμβόλιο είναι έτοιμο για χρήση αφού αποψυχθεί. Το εμβόλιο μπορεί να παρέχεται κατεψυγμένο σε θερμοκρασία -25°C έως -15°C ή αποψυγμένο σε θερμοκρασία 2°C έως 8°C .

Όταν φυλάσσεται κατεψυγμένο σε θερμοκρασία -25°C έως -15°C , το εμβόλιο μπορεί να αποψυχθεί είτε σε θερμοκρασία 2°C έως 8°C είτε σε θερμοκρασία δωματίου:

- στους 2°C έως 8°C : ένα κουτί 10 ή 20 φιαλιδίων θα χρειαστεί περίπου 13 ώρες για να αποψυχθεί και ένα μεμονωμένο φιαλίδιο θα χρειαστεί περίπου 2 ώρες για να αποψυχθεί.
- σε θερμοκρασία δωματίου (μέγιστη θερμοκρασία 25°C): ένα κουτί 10 ή 20 φιαλιδίων θα χρειαστεί περίπου 4 ώρες για να αποψυχθεί, και ένα μεμονωμένο φιαλίδιο θα χρειαστεί περίπου 1 ώρα για να αποψυχθεί.

Μην καταψύχετε εκ νέου το εμβόλιο μετά την απόψυξη.

Το εμβόλιο μπορεί επίσης να φυλάσσεται σε ψυγείο ή να μεταφέρεται σε θερμοκρασία 2°C έως 8°C για μία μόνη περίοδο διάρκειας έως και 11 μηνών, η οποία δεν υπερβαίνει την αρχική ημερομηνία λήξης (ΛΗΞΗ). Κατά τη μετακίνηση του προϊόντος σε φύλαξη σε θερμοκρασία 2°C έως 8°C , η επικαιροποιημένη ημερομηνία λήξης πρέπει να αναγράφεται στο εξωτερικό κουτί και το εμβόλιο θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί ή να απορριφθεί έως την επικαιροποιημένη ημερομηνία λήξης. Η αρχική ημερομηνία λήξης θα πρέπει να διαγράφεται. Το εμβόλιο μπορεί επίσης να μεταφέρεται σε θερμοκρασία 2°C έως 8°C εφόσον εφαρμόζονται οι κατάλληλες συνθήκες φύλαξης (θερμοκρασία, χρόνος).

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το JCOVDEN

- Η δραστική ουσία είναι Αδενοϊός τύπου 26 που κωδικοποιεί την γλυκοπρωτεΐνη-ακίδα (S)* του SARS-CoV-2 (Ad26.COV2-S), όχι λιγότερες από 8,92 $\log_{10}$ μολυσματικές μονάδες (Inf.U) σε κάθε δόση των 0,5 ml.

* Παράγεται στην Κυτταρική Σειρά PER.C6 TetR μέσω τεχνολογίας ανασυνδυασμένου DNA.

Αυτό το προϊόν περιέχει γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς (ΓΤΟ).

- Τα άλλα συστατικά (έκδοχα) είναι:
 - Συσκευασία 10 φιαλιδίων: 2-υδροξυπροπυλ-β-κυκλοδεξτρίνη (HBCD), κιτρικό οξύ μονοϋδρικό, αιθανόλη, υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH), πολυσορβικό-80, νάτριο χλωριούχο, νατρίου υδροξείδιο (για ρύθμιση του pH), διυδρικό κιτρικό τρινάτριο, ύδωρ για ενέσιμα (βλ. παράγραφο 2 Το JCOVDEN περιέχει νάτριο και Το JCOVDEN περιέχει αιθανόλη).
 - Συσκευασία 20 φιαλιδίων: 2-υδροξυπροπυλ-β-κυκλοδεξτρίνη (HBCD), κιτρικό οξύ μονοϋδρικό, αιθανόλη, υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH), πολυσορβικό-80, νάτριο χλωριούχο, νατρίου υδροξείδιο (για ρύθμιση του pH), ύδωρ για ενέσιμα (βλ. παράγραφο 2 Το JCOVDEN περιέχει νάτριο και Το JCOVDEN περιέχει αιθανόλη).

Εμφάνιση του JCOVDEN και περιεχόμενα της συσκευασίας

Ενέσιμο εναιώρημα (ενέσιμο). Το εναιώρημα είναι άχρωμο έως ελαφρώς κίτρινο, διαυγές έως πολύ ιριδίζον εναιώρημα (pH 6-6,4).

2,5 ml εναιωρήματος σε φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων (γυαλί τύπου I) με ελαστικό πώμα, σφράγιση από αλουμίνιο και μπλε πλαστικό καπάκι. Κάθε φιαλίδιο περιέχει 5 δόσεις των 0,5 ml.

Το JCOVDEN διατίθεται σε συσκευασία που περιέχει 10 ή 20 φιαλίδια πολλαπλών δόσεων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

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

Παρασκευαστής

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

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
2340 Beerse
Βέλγιο

Για οποιαδήποτε επιπλέον πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

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

Danmark

Janssen-Cilag A/S

Tlf: +45 4594 8282

jacdk@its.jnj.com

Deutschland

Janssen-Cilag GmbH

Tel: +49 2137 955 955

jancil@its.jnj.com

Eesti

UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal

Tel: +372 617 7410

ee@its.jnj.com

Ελλάδα

Janssen-Cilag Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε.

Τηλ: +30 210 80 90 000

España

Janssen-Cilag, S.A.

Tel: +34 91 722 81 00

contacto@its.jnj.com

France

Janssen-Cilag

Tél: 0 800 25 50 75 / +33 1 55 00 40 03

medisource@its.jnj.com

Hrvatska

Johnson & Johnson S.E. d.o.o.

Tel: +385 1 6610 700

jjsafety@JNJCR.JNJ.com

Ireland

Janssen Sciences Ireland UC

Tel: 1 800 709 122

medinfo@its.jnj.com

Ísland

Janssen-Cilag AB

c/o Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

janssen@vistor.is

Italia

Janssen-Cilag SpA

Tel: 800.688.777 / +39 02 2510 1

janssenita@its.jnj.com

Magyarország

Janssen-Cilag Kft.

Tel.: +36 1 884 2858

janssenhu@its.jnj.com

Malta

AM MANGION LTD

Tel: +356 2397 6000

Nederland

Janssen-Cilag B.V.

Tel: +31 76 711 1111

janssen@jacnl.jnj.com

Norge

Janssen-Cilag AS

Tlf: +47 24 12 65 00

jacno@its.jnj.com

Österreich

Janssen-Cilag Pharma GmbH

Tel: +43 1 610 300

Polska

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 237 60 00

Portugal

Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.

Tel: +351 214 368 600

România

Johnson & Johnson România SRL

Tel: +40 21 207 1800

Slovenija

Johnson & Johnson d.o.o.

Tel: +386 1 401 18 00

Janssen_safety_slo@its.jnj.com

Slovenská republika

Johnson & Johnson, s.r.o.

Tel: +421 232 408 400

Suomi/Finland

Janssen-Cilag Oy

Puh/Tel: +358 207 531 300

jacfi@its.jnj.com

Κύπρος
Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ
Τηλ: +357 22 207 700

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

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

United Kingdom (Northern Ireland)
Janssen Sciences Ireland UC
Tel: +44 1 494 567 444
medinfo@its.jnj.com

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Σαρώστε τον κωδικό QR παρακάτω (διατίθεται επίσης στο κουτί και στην κάρτα QR) για να λάβετε το φύλλο οδηγιών χρήσης σε διάφορες γλώσσες.



Ή επισκεφτείτε τη διεύθυνση URL: www.covid19vaccinejanssen.com

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης είναι διαθέσιμο σε όλες τις επίσημες γλώσσες της ΕΕ/ΕΟΧ στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων.

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

- Όπως με όλα τα ενέσιμα εμβόλια, πρέπει να υπάρχει πάντα άμεσα διαθέσιμη κατάλληλη ιατρική θεραπεία και επίβλεψη για την περίπτωση εκδήλωσης αναφυλακτικής αντίδρασης μετά τη χορήγηση του JCOVDEN. Τα άτομα πρέπει να παρακολουθούνται από έναν επαγγελματία υγείας μετά τον εμβολιασμό για τουλάχιστον 15 λεπτά.
- Το JCOVDEN δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα ή να αραιώνεται στην ίδια σύριγγα.
- Το JCOVDEN δεν πρέπει να χορηγείται με ενδαγγειακή, ενδοφλέβια, υποδόρια ή ενδοδερμική ένεση σε καμία περίπτωση.
- Η ανοσοποίηση θα πρέπει να διενεργείται μόνο με ενδομυϊκή ένεση, κατά προτίμηση στο δελτοειδή μυ του άνω βραχίονα.
- Ενδέχεται να εμφανιστεί συγκοπή (λιποθυμία) με οποιαδήποτε ένεση, συμπεριλαμβανομένου του JCOVDEN. Πρέπει να υπάρχουν διαδικασίες για την πρόληψη τραυματισμού από πτώση και την αντιμετώπιση των συγκοπτικών αντιδράσεων.

Ιχνηλασιμότητα

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμάκου πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια.

Οδηγίες χορήγησης και χειρισμού

Ο χειρισμός αυτού του εμβολίου πρέπει να γίνεται από έναν επαγγελματία υγείας χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική για να διασφαλιστεί η στειρότητα κάθε δόσης.

Φυλάσσεται και μεταφέρεται κατεψυγμένο σε θερμοκρασία -25°C έως -15°C . Η ημερομηνία λήξης για την φύλαξη σε θερμοκρασία -25°C έως -15°C αναγράφεται στο φιαλίδιο και στο εξωτερικό κουτί μετά τη «ΛΗΞΗ».

Το εμβόλιο είναι έτοιμο για χρήση αφού αποψυχθεί. Το εμβόλιο μπορεί να παρέχεται κατεψυγμένο σε θερμοκρασία -25°C έως -15°C ή αποψυγμένο σε θερμοκρασία 2°C έως 8°C .

Όταν φυλάσσεται κατεψυγμένο σε θερμοκρασία -25°C έως -15°C , το εμβόλιο μπορεί να αποψυχθεί είτε σε θερμοκρασία 2°C έως 8°C είτε σε θερμοκρασία δωματίου:

- στους 2°C έως 8°C : ένα κουτί 10 ή 20 φιαλιδίων θα χρειαστεί περίπου 13 ώρες για να αποψυχθεί και ένα μεμονωμένο φιαλίδιο θα χρειαστεί περίπου 2 ώρες για να αποψυχθεί.
- σε θερμοκρασία δωματίου (μέγιστη θερμοκρασία 25°C): ένα κουτί 10 ή 20 φιαλιδίων θα χρειαστεί περίπου 4 ώρες για να αποψυχθεί, και ένα μεμονωμένο φιαλίδιο θα χρειαστεί περίπου 1 ώρα για να αποψυχθεί.

Μην καταψύχετε εκ νέου το εμβόλιο μετά την απόψυξη.

Το εμβόλιο μπορεί επίσης να φυλάσσεται σε ψυγείο ή να μεταφέρεται σε θερμοκρασία 2°C έως 8°C για μία μόνη περίοδο διάρκειας έως και 11 μηνών, η οποία δεν υπερβαίνει την αρχική ημερομηνία λήξης (ΛΗΞΗ). Κατά τη μετακίνηση του προϊόντος σε φύλαξη σε θερμοκρασία 2°C έως 8°C , η επικαιροποιημένη ημερομηνία λήξης πρέπει να αναγράφεται στο εξωτερικό κουτί και το εμβόλιο θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί ή να απορριφθεί έως την επικαιροποιημένη ημερομηνία λήξης. Η αρχική ημερομηνία λήξης θα πρέπει να διαγράφεται. Το εμβόλιο μπορεί επίσης να μεταφέρεται σε θερμοκρασία 2°C έως 8°C εφόσον εφαρμόζονται οι κατάλληλες συνθήκες φύλαξης (θερμοκρασία, χρόνος).

Φυλάσσετε τα φιαλίδια στο αρχικό κουτί για να προστατεύονται από το φως και για να καταγράφεται η ημερομηνία λήξης για τις διαφορετικές συνθήκες φύλαξης, εφόσον εφαρμόζεται.

Το JCOVDEN είναι ένα άχρωμο έως ελαφρώς κίτρινο, διαυγές έως πολύ ιριδίζον εναιώρημα (pH 6-6,4). Το εμβόλιο θα πρέπει να επιθεωρείται οπτικά πριν από τη χορήγηση για την παρουσία σωματιδίων και αποχρωματισμού. Το φιαλίδιο θα πρέπει να επιθεωρείται οπτικά πριν από τη χορήγηση για ρωγμές ή τυχόν ανωμαλίες, όπως ενδείξεις παραβίασης. Σε περίπτωση που υπάρχει κάποιο από αυτά, μη χορηγήσετε το εμβόλιο.

Πριν από τη χορήγηση μίας δόσης του εμβολίου, περιδινήστε ήπια το φιαλίδιο σε όρθια θέση για 10 δευτερόλεπτα. Μην ανακινείτε. Χρησιμοποιήστε μία αποστειρωμένη βελόνα και αποστειρωμένη σύριγγα για να αναρροφήσετε μία εφάπαξ δόση των 0,5 ml από το φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων και χορηγήστε την μόνο με ενδομυϊκή ένεση στον δελτοειδή μυ του άνω βραχίονα.

Το μέγιστο 5 δόσεις μπορούν να αναρροφηθούν από το φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων. Απορρίψτε οποιαδήποτε απομένουσα ποσότητα του εμβολίου στο φιαλίδιο μετά την αναρρόφηση 5 δόσεων.

Μετά την πρώτη διάτρηση του φιαλιδίου, το εμβόλιο (φιαλίδιο) μπορεί να διατηρηθεί σε θερμοκρασία 2°C έως 8°C για έως και 6 ώρες ή σε θερμοκρασία δωματίου (μέγιστη θερμοκρασία 25°C) για μία μόνη περίοδο έως και 3 ώρες. Απορρίψτε το εμβόλιο εάν δεν χρησιμοποιηθεί εντός αυτού του χρονικού διαστήματος. Μετά την πρώτη διάτρηση του φιαλιδίου, καταγράψτε σε κάθε ετικέτα φιαλιδίου την ημερομηνία και την ώρα που θα πρέπει να απορριφθεί το φιαλίδιο.

Απόρριψη

Κάθε αχρησιμοποίητο εμβόλιο ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις τοπικές οδηγίες για τα φαρμακευτικά απόβλητα. Πιθανές διαρροές θα πρέπει να απολυμαίνονται με παράγοντες με ιοκτόνο δράση έναντι του αδενοϊού.

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ