

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan epäillyistä lääkkeen haittavaikutuksista. Ks. kohdasta 4.8, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

JCOVDEN injektioneste, suspensio
covid-19-rokote (Ad26.COV2-S [rekombinantti])

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Tämä on moniannosinjektiopullo, joka sisältää viisi 0,5 ml:n annosta.

Yksi annos (0,5 ml) sisältää:

Adenoviruksen tyyppiä 26, joka koodaa SARS-CoV-2-viruksen piikin glykoproteiinia* (Ad26.COV2-S), vähintään 8,92 log₁₀ infektoivaa yksikköä (Inf.U).

* Tuotettu yhdistelmä-DNA-tekniikalla PER.C6 TetR -solulinjassa.

Valmiste sisältää muuntogeenisiä organismeja (GMOita).

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan

Yksi annos (0,5 ml) sisältää noin 2 mg etanolia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio (injektioneste).

Väritön tai hieman keltainen, kirkas tai hyvin opalisoiva suspensio (pH 6–6,4).

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

JCOVDEN on tarkoitettu 18-vuotiaiden ja vanhempien henkilöiden aktiiviseen immunisaatioon ehkäisemään SARS-CoV-2-viruksen aiheuttamaa covid-19-tautia.

Tätä rokotetta pitää käyttää virallisten suositusten mukaisesti.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

18-vuotiaat ja vanhemmat henkilöt

Perusrokotus

JCOVDEN annetaan 0,5 ml:n kerta-annoksena vain injektiona lihakseen.

Tehosteannos

JCOVDEN-rokotteen 0,5 ml:n tehosteannos (toinen annos) lihakseen voidaan antaa 18-vuotiaille ja vanhemmille henkilöille aikaisintaan 2 kuukautta perusrokotuksen jälkeen (ks. myös kohdat 4.4, 4.8 ja 5.1).

JCOVDEN-tehosteannos (0,5 ml) voidaan antaa 18-vuotiaille ja vanhemmille henkilöille heterologisena tehosteannoksena, kun perusrokotus on annettu COVID-19-mRNA-rokotteella tai COVID-19-adenovirusvektorirokotteella. Heterologisen tehosteannoksen antoväli on sama kuin perusrokotukseen käytetyn rokotteen hyväksytyllä tehosteannoksella (ks. myös kohdat 4.4, 4.8 ja 5.1).

Pediatriset potilaat

JCOVDEN-rokotteen turvallisuutta ja tehoa lapsille ja nuorille (alle 18 vuoden ikäisille) ei ole vielä varmistettu. Tietoja ei ole saatavilla.

Iäkkäät

Iäkkäiden ≥ 65 vuoden ikäisten henkilöiden annosta ei tarvitse muuttaa. Ks. myös kohdat 4.8 ja 5.1.

Antotapa

JCOVDEN on tarkoitettu annettavaksi vain injektiona lihakseen, mieluiten olkavarren hartialihakseen.

Rokotetta ei saa injisoida verisuoneen, laskimoon, ihon alle eikä ihon sisään.

Rokotetta ei pidä sekoittaa samaan ruiskuun minkään toisen rokotteen tai muun lääkevalmisteen kanssa.

Ks. kohdasta 4.4 varotoimet ennen rokotteen antamista.

Ks. kohdasta 6.6 ohjeet rokotteen käsittelystä ja hävittämisestä.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

Anamneesissa varmistettu tromboottinen trombosytopeeninen oireyhtymä millä tahansa COVID-19-rokotteella annetun rokotuksen jälkeen (ks. myös kohta 4.4).

Henkilöt, joilla on aiemmin ollut hiussuonivuoto-oireyhtymä (ks. myös kohta 4.4).

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Jäljitettävyyys

Biologisten lääkevalmisteiden jäljitettävyyden parantamiseksi on annetun valmisteen nimi ja eränumero dokumentoitava selkeästi.

Yliherkkyys ja anafylaksia

Anafylaksiatapahtumia on raportoitu. Asianmukaisen lääketieteellisen hoidon ja valvonnan pitää olla aina heti saatavissa rokotuksen annon jälkeisen anafylaktisen reaktion varalta. Tarkkaa seurantaa suositellaan vähintään 15 minuutin ajan rokotuksen jälkeen.

Ahdistuneisuuteen liittyvät reaktiot

Neulalla annettavien injektioiden yhteydessä voi psyykkisperäisenä vasteena rokotukseen esiintyä ahdistuneisuuteen liittyviä reaktioita, mukaan lukien vasovagaalisia reaktioita (pyörtymisiä), hyperventilaatiota tai stressiin liittyviä reaktioita. Käytössä on oltava varotoimet pyörtymisestä aiheutuvien vammojen välttämiseksi.

Samanaikainen sairaus

Rokotusta pitää siirtää myöhemmäksi, jos henkilöllä on akuutti vaikea-asteinen kuumetauti tai akuutti infektio. Lievien infektioiden ja/tai lievän kuumeen vuoksi rokotusta ei kuitenkaan pidä lykätä.

Hyytymishäiriöt

- ***Tromboottinen trombosytopeeninen oireyhtymä:*** JCOVDEN-rokotteen annon jälkeen on hyvin harvinaisissa tapauksissa havaittu tromboottista trombosytopeenista oireyhtymää (TTS), johon on joissakin tapauksissa liittynyt verenvuotoa. Joissakin vaikeissa tapauksissa on todettu laskimotrombooseja, joita on esiintynyt epätavallisissa paikoissa (kuten aivojen laskimosinustromboosi, sisäelinlaskimotromboosi), sekä valtimotrombooseja, ja potilaalla on ollut samanaikaisesti trombosytopenia. Kuolemaan johtaneita tapauksia on raportoitu. Tapaukset ilmenivät ensimmäisten kolmen viikon kuluessa rokotuksen jälkeen, lähinnä alle 60-vuotiailla henkilöillä. Tromboosin, johon liittyy trombosytopenia, hoito vaatii kliinistä erikoisosaamista. Terveystieteiden ammattilaisten pitää tarkistaa asianmukaiset ohjeet ja/tai konsultoida erikoislääkäreitä (esim. hematologit, hyytymishäiriöiden hoitoon perehtyneet erikoislääkärit) tämän tilan diagnosoimiseksi ja hoitamiseksi. Henkilöille, joilla on ollut tromboottinen trombosytopeeninen oireyhtymä millä tahansa COVID-19-rokotteella annetun rokotuksen jälkeen, ei pidä antaa JCOVDEN-rokotetta (ks. myös kohta 4.3).
- ***Laskimotromboembolia:*** JCOVDEN-rokotuksen jälkeen on havaittu harvoin laskimotromboembolioita (ks. kohta 4.8). Tämä pitää huomioida, jos henkilöllä on tavanomaista suurempi laskimotromboembolian riski.
- ***Immunotrombosytopenia:*** Immunotrombosytopeniaa, johon on liittynyt hyvin alhainen trombosyyttimäärä ($< 20 \times 10^9/l$), on raportoitu hyvin harvoin JCOVDEN-rokotuksen jälkeen, tavallisesti JCOVDEN-rokotuksen jälkeisten ensimmäisten neljän viikon aikana. Näihin sisältyi verenvuotoja ja kuolemaan johtaneita tapauksia. Joissakin näistä tapauksista henkilöllä oli aiemmin ollut immunotrombosytopenia. Jos henkilöllä on aiemmin ollut immunotrombosytopenia, trombosyyttien vähenemisen riski pitää ottaa huomioon ennen rokotusta, ja trombosyyttien seuranta rokotuksen jälkeen on suositeltavaa.

Terveystieteiden ammattilaisten on tarkkailtava tromboembolian ja/tai trombosytopenian merkkejä ja oireita. Rokotettuja henkilöitä on neuvottava hakeutumaan välittömästi lääkärin hoitoon, jos heillä ilmenee oireita, kuten hengenahdistusta, rintakipua, alaraajan kipua, alaraajan turvotusta tai pitkittynyttä vatsakipua rokotuksen jälkeen. Lisäksi on aina hakeuduttava pikaisesti lääkärin hoitoon, jos rokotuksen jälkeen muutaman päivän kuluttua ilmenee neurologisia oireita, mukaan lukien vaikea tai pitkittynyt päänsärky, kouristuskohtaukset, mielentilan muutokset tai näön hämärtyminen, tai jos havaitaan spontaania verenvuotoa tai iholla mustelmia (petekioita) muualla kuin rokotuskohdassa.

Henkilöiltä, joilla todetaan trombosytopenia kolmen viikon kuluessa JCOVDEN-rokotuksesta, pitää aktiivisesti tutkia tromboosin oireet. Vastaavasti henkilöiltä, jotka tulevat vastaanotolle tromboosin vuoksi kolmen viikon kuluessa rokotuksesta, pitää tutkia trombosytopenia.

Lihaksensisäiseen antoon liittyvä verenvuotoriski

Rokote pitää muiden lihakseen annettavien injektioiden tavoin antaa varoen henkilöille, jotka käyttävät hyytymisenestolääkitystä tai joilla on trombosytopenia tai jokin hyytymishäiriö (kuten

hemofilia), koska näillä henkilöillä voi lihakseen annon jälkeen olla verenvuotoa tai muodostua mustelma.

Hiussuonivuoto-oireyhtymä

Erittäin harvinaisia hiussuonivuoto-oireyhtymätapauksia on raportoitu ensimmäisinä JCOVDEN-rokotuksen jälkeisinä päivinä. Kuolemantapauksia on raportoitu. Joissakin tapauksissa potilaan anamneesissa oli ollut hiussuonivuoto-oireyhtymä. Hiussuonivuoto-oireyhtymä on harvinainen sairaus, jolle ovat ominaisia akuutti turvotus pääasiassa raajoissa, hypotensio, hemokonsentraatio ja hypoalbuminemia. Potilaat, joilla ilmenee akuutti hiussuonivuoto-oireyhtymä rokotuksen jälkeen, on tunnistettava ja hoidettava nopeasti. Intensiivinen tukihoido on yleensä tarpeen. Rokotetta ei saa antaa henkilöille, joilla on aiemmin ollut hiussuonivuoto-oireyhtymä. Ks. myös kohta 4.3.

Guillain-Barrén oireyhtymä ja selkäytimen poikittaistulehdus

Guillain-Barrén oireyhtymää ja selkäytimen poikittaistulehdusta on raportoitu hyvin harvoin JCOVDEN-rokotteen saamisen jälkeen. Terveysthuollon ammattilaisten on tarkkailtava Guillain-Barrén oireyhtymän ja selkäytimen poikittaistulehduksen merkkejä ja oireita oikean diagnoosin varmistamiseksi, sopivan hoidon aloittamiseksi ja muiden syiden poissulkemiseksi.

Sydänlihastulehdus ja sydänpussitulehdus

Sydänlihastulehduksen ja sydänpussitulehduksen riski on lisääntynyt JCOVDEN-rokotuksen jälkeen (kohta 4.8). Nämä sairaudet voivat kehittyä jo muutamien päivien kuluessa rokotuksesta ja ne ovat ilmaantuneet pääasiassa 14 päivän kuluessa. Niitä on havaittu useammin alle 40-vuotiailla miehillä.

Terveysthuollon ammattilaisten pitää olla tarkkana sydänlihastulehduksen ja sydänpussitulehduksen merkkien ja oireiden havaitsemiseksi. Rokotettuja pitää kehottaa hakeutumaan välittömästi lääkäriin, jos heille kehittyy rokotuksen jälkeen sydänlihastulehdukseen tai sydänpussitulehdukseen viittaavia oireita, kuten (akuuttia ja pitkittyvää) rintakipua, hengenahdistusta tai sydämentykytystä. Terveysthuollon ammattilaisten pitää tarkistaa hoito-ohjeistoista ja/tai erikoislääkäriltä, miten nämä sairaudet diagnosoidaan ja hoidetaan.

Vaikea-asteisten haittatahtumien riski tehosteannoksen jälkeen

Vaikea-asteisten haittatahtumien riskiä (kuten hyytymishäiriöitä, mukaan lukien tromboottista trombosytopeenista oireyhtymää, hiussuonivuoto-oireyhtymää, Guillain-Barrén oireyhtymää, sydänlihastulehdusta ja sydänpussitulehdusta) JCOVDEN-tehosteannoksen jälkeen ei ole vielä selvitetty.

Immuunipuutteiset henkilöt

Rokotteen tehoa, turvallisuutta ja immunogeenisuutta ei ole arvioitu immuunipuutteisilla eikä immunosuppressiivista hoitoa saavilla henkilöillä. JCOVDEN-rokotteen teho saattaa olla immuunipuutteisilla henkilöillä tavanomaista heikompi.

Suojan kesto

Rokotteesta saatavan suojan kestoa ei tiedetä, sillä sitä selvitetään parhaillaan käynnissä olevissa kliinisissä tutkimuksissa.

Rokotteen tehon rajoitteet

Rokotesuoja alkaa noin 14 päivän kuluttua rokotuksesta. JCOVDEN-rokote ei muiden rokotteiden tavoin välttämättä suojaa kaikkia rokotettuja (ks. kohta 5.1).

Apuaineet

Natrium

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per 0,5 ml eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

Etanoli

Tämä lääkevalmiste sisältää 2 mg alkoholia (etanolia) per 0,5 ml:n annos. Tämän lääkevalmisteen sisältämä pieni määrä alkoholia ei aiheuta havaittavia vaikutuksia.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty. JCOVDEN-rokotteen samanaikaista antoa muiden rokotteiden kanssa ei ole tutkittu.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

JCOVDEN-rokotteen käytöstä raskaana oleville naisille on vähän kokemusta. JCOVDEN-rokotteella tehdyissä eläinkokeissa ei ole havaittu suoria tai epäsuoria haitallisia vaikutuksia tiineyteen, alkion tai sikiön kehitykseen, synnytykseen tai syntymänjälkeiseen kehitykseen (ks. kohta 5.3).

JCOVDEN-rokotteen antamista raskauden aikana pitää harkita vain, jos mahdolliset hyödyt ovat äidille ja sikiölle aiheutuvia mahdollisia riskejä suuremmat.

Imetys

Ei tiedetä, erittyykö JCOVDEN-rokote ihmisen rintamaitoon.

Hedelmällisyys

Eläinkokeissa ei ole havaittu suoria tai epäsuoria lisääntymistoksisia vaikutuksia (ks. kohta 5.3).

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

JCOVDEN-rokotteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn. Jotkut kohdassa 4.8 mainitut haittavaikutukset voivat kuitenkin vaikuttaa tilapäisesti ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Turvallisuusprofiilin yhteenveto

Perusrokotus (yhdistetty primaarianalyysi)

JCOVDEN-rokotteen turvallisuutta arvioitiin satunnaistettujen, lumekontrolloitujen tutkimusten COV1001, COV1002, COV2001, COV3001 ja COV3009 kaksoissokkoutetuista vaiheista tehdyssä yhdistetyssä primaarianalyysissä. Yhteensä 38 538 iältään vähintään 18-vuotiasta aikuista sai perusrokotuksena vähintään kerta-annoksen JCOVDEN-rokotetta. Tutkittavien iän mediaani oli 52 vuotta (vaihteluväli 18–100 vuotta). Yhdistettyyn primaarianalyysiin mukaan otettujen JCOVDEN-rokotetta saaneiden tutkittavien perusrokotuksen jälkeinen seuranta-aika (mediaani) oli noin 4 kuukautta. 6 136:sta JCOVDEN-rokotuksen saaneesta aikuisesta on saatavissa tietoja pidemmästä ≥ 6 kuukauden turvallisuusseurannasta.

Yleisin yhdistetyssä primaarianalyysissä raportoitu paikallinen haittavaikutus oli injektiokohdan kipu (54,3 %). Yleisimpiä systeemisiä haittavaikutuksia olivat uupumus (44,0 %), päänsärky (43,0 %), lihassärky (38,1 %) ja pahoinvointi (16,9 %). 7,2 %:lla osallistujista havaittiin kuumetta (määriteltiin kehon lämpötilaksi $\geq 38,0$ °C). Valtaosa haittavaikutuksista oli vaikeusasteeltaan lieviä tai keskivaikeita. Kaikissa tutkimuksissa valtaosa haittavaikutuksista ilmeni 1–2 päivää rokotuksen jälkeen, ja ne olivat lyhytkestoisia (1–2 päivää).

Reaktogeenisuus oli yleisesti lievempää ja sitä raportoitiin harvemmin iäkkäämmillä aikuisilla.

Turvallisuusprofiili oli yleisesti yhdenmukainen kaikilla osallistujilla riippumatta siitä, oliko lähtötilanteessa näyttöä aiemmasta SARS-CoV-2-infektiosta. Yhteensä 10,6 % JCOVDEN-rokotuksen saaneista oli lähtötilanteessa SARS-CoV-2-positiivisia (serologian tai RT-PCR-määrittelyn perusteella).

Tehosteannos (toinen annos) JCOVDEN-perusrokotuksen jälkeen

Noin 2 kuukautta perusrokotuksen jälkeen annetun JCOVDEN-tehosteannoksen (toisen annoksen) turvallisuutta arvioitiin käynnissä olevassa satunnaistetussa, kaksoissokkoutetussa, lumekontrolloidussa vaiheen 3 tutkimuksessa (COV3009). Kokonaisanalyysin 15708:sta yhden JCOVDEN-annoksen saaneista iältään 18-vuotiaasta ja sitä vanhemmasta aikuisesta yhteensä 8646 henkilöä sai toisen annoksen kaksoissokkoutetun vaiheen aikana.

Aikaisintaan 6 kuukautta perusrokotuksen jälkeen annetun JCOVDEN-tehosteannoksen (toisen annoksen) turvallisuutta arvioitiin satunnaistetussa, kaksoissokkoutetussa vaiheen 2 tutkimuksessa (COV2008 kohortti 1, N = 330).

Homologisen tehosteannoksen kokonaishaittavaikutusprofiili oli samankaltainen kuin ensimmäisen annoksen jälkeen. Uusia turvallisuutta koskevia signaaleja ei tunnistettu.

Tehosteannos COVID-19-mRNA-rokotteella annetun perusrokotuksen jälkeen

Kolmessa kliinisessä tutkimuksessa (mukaan lukien kaksi itsenäistä tutkimusta) kaikkiaan noin 500 aikuista sai perusrokotuksen kahdella COVID-19-mRNA-rokoteannoksella ja yhden JCOVDEN-tehosteannoksen aikaisintaan 3 kuukautta perusrokotuksen jälkeen (COV2008-, COV-BOOST- ja DMID 21-0012 -tutkimukset). Uusia turvallisuutta koskevia huolenaiheita ei tunnistettu. Paikallisten ja systeemisten haittavaikutusten esiintyvyydessä ja vaikeusasteessa havaittiin kuitenkin lisääntymistä heterologisen tehosteannoksen jälkeen verrattuna homologiseen JCOVDEN-tehosteannokseen.

Tehosteannos COVID-19-adenovirusvektirokotteella annetun perusrokotuksen jälkeen

Heterologisen JCOVDEN-tehosteannoksen turvallisuutta arvioitiin COV-BOOST-tutkimuksessa COVID-19-adenovirusvektirokotteella annetun perusrokotuksen jälkeen. Osallistujat saivat kaksi Vaxzevria-annosta (N = 108) ja sen jälkeen JCOVDEN-tehosteannoksen 77 päivää toisen annoksen jälkeen (mediaani; kvartiiliväli: 72–83 päivää). Uusia turvallisuutta koskevia huolenaiheita ei tunnistettu.

Haittavaikutustaulukko

Yhdistetyssä primaarianalyysissä havaitut tai myyntiluvan myöntämisen jälkeen raportoidut haittavaikutukset luetellaan MedDRA-elinjärjestelmäluokittain. Esiintyvyyden luokat on määritelty seuraavasti:

hyvin yleinen ($\geq 1/10$)

yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

melko harvinainen ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)

harvinainen ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$)

hyvin harvinainen ($< 1/10000$)

tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin).

Haittavaikutukset on esitetty kussakin yleisyysluokassa haittavaikutusten vakavuuden mukaan alenevassa järjestyksessä.

Taulukko 1. JCOVDEN-rokotuksen jälkeen raportoidut haittavaikutukset

Elinjärjestelmä	Hyvin yleinen (≥ 1/10)	Yleinen (≥ 1/100, < 1/10)	Melko harvinainen (≥ 1/1000, < 1/100)	Harvinainen (≥ 1/10000, < 1/1000)	Hyvin harvinainen (< 1/10000)	Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)
Veri ja imukudos				Lymfadenopatia		Immuno-trombo-sytopenia
Immuunijärjestelmä				Urtikaria, yliherkkyys ^a		Anafylaksia ^b
Hermosto	Päänsärky		Heitehuimaus, vapina	Parestesiat, hypestesia, kasvohalvaus (mukaan lukien Bellin pareesi)	Guillain-Barrén oireyhtymä	Selkäytimen poikittais-tulehdus
Kuulo ja tasapainoelin				Tinnitus		
Sydän						Sydänlihastulehdus, sydänpussitulehdus
Verisuonisto				Laskimotromboembolia	Tromboottinen trombo-sytopeninen oireyhtymä	Hiussuonivuoto-oireyhtymä, ihon pienten suonten vaskuliitti
Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina			Yskä, suunielun kipu, aivastelu			
Ruoansulatuselimestö	Pahoinvointi		Ripuli, oksentelu			
Iho ja ihonalainen kudος			Ihottuma	Liikahikoilu		
Luusto, lihakset ja sidekudos	Lihassärky		Nivelsärky, lihasheikkous, selkäkipu, raajakipu			
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Injektio-kohdan kipu, uupumus	Kuume, injektio-kohdan punoitus, injektio-kohdan turpoaminen, vilunväreet	Huonovointisuus, voimattomuus			

^a Yliherkkyys viittaa ihon ja ihonalaisten kudosten allergisiin reaktioihin.

^b Tapauksia todettu Etelä-Afrikassa parhaillaan käynnissä olevassa avoimessa tutkimuksessa.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittatasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista liitteessä V luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Liitä ilmoitukseen rokotteen eränumero, jos se on saatavissa.

4.9 Yliannostus

Yliannostapauksia ei ole raportoitu. Vaiheen 1/2 tutkimuksissa annettu suurempi (enimmillään kaksinkertainen) JCOVDEN-rokoteannos siedettiin vielä hyvin, mutta rokotetuilla raportoitiin lisääntyneitä reaktogeenisuutta (lisääntyneitä rokotuskohdan kipua, uupumusta, päänsärkyä, lihassärkyä, pahoinvointia ja kuumetta).

Yliannostapauksissa suositellaan vitaalitoimintojen seuranta ja mahdollista oireenmukaista hoitoa.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: COVID-19-rokotteet, replikoitumaton virusvektori, ATC-koodi: J07BN02

Vaikutusmekanismi

JCOVDEN on monovalentti rokote, joka koostuu rekombinantista, replikoitumiskyvyttömästä ihmisen adenoviruksen tyyppiin 26 vektorista, joka koodaa SARS-CoV-2-viruksen täyspitkää piikin (S) glykoproteiinia stabilisoidussa konformaatioissa. Annon jälkeen SARS-CoV-2-viruksen piikin (S) glykoproteiinia ilmenee ohimenevästi ja se stimuloi sekä neutraloivia että muita toiminnallisia S-spesifisiä vasta-aineita sekä soluvälitteisiä immuunivasteita S-antigeenia vastaan, mikä saattaa osaltaan suojata covid-19-infektiolta.

Kliininen teho

Perusrokotuksena annetun kerta-annoksen teho

Primaarianalyysi

Yhdysvalloissa, Etelä-Afrikassa ja Latinalaisen Amerikan maissa tehtiin primaarianalyysi (tietojenkeruun ajankohta 22. tammikuuta 2021) vaiheen 3 satunnaistetusta, kaksoissokkoutetusta, lumekontrolloidusta monikeskustutkimuksesta (COV3001), jossa 18-vuotiailla ja vanhemmilla aikuisilla arvioitiin perusrokotuksena annetun JCOVDEN-rokotteen kerta-annoksen tehoa, turvallisuutta ja immunogeenisuutta covid-19-infektion ehkäisyssä. Tutkimukseen ei otettu mukaan henkilöitä, joiden immuunijärjestelmän toiminnassa on poikkeavuuksia kliinisen sairauden vuoksi, henkilöitä, jotka ovat edeltäneiden 6 kuukauden aikana saaneet immunosuppressiivista hoitoa eikä raskaana olevia naisia. Tutkimuksesta ei suljettu pois hoitoa saavia stabiilia HIV-infektiota sairastavia henkilöitä. Myyntiluvallisia rokotteita, mutta ei eläviä taudinaiheuttajia sisältäviä rokotteita, voitiin antaa viimeistään 14 päivää ennen tai aikaisintaan 14 päivän kuluttua tutkimusrokotteen annosta. Myyntiluvallisia eläviä taudinaiheuttajia sisältäviä rokotteita voitiin antaa viimeistään 28 päivää ennen tai aikaisintaan 28 päivän kuluttua tutkimusrokotuksen antamisesta.

Yhteensä 44325 tutkittavaa satunnaistettiin rinnakkaisasetelmassa suhteessa 1:1 saamaan injektiona lihakseen JCOVDEN-rokotetta tai lumevalmistetta. Yhteensä 21895 aikuista sai JCOVDEN-rokotetta ja 21888 aikuista sai lumevalmistetta. Osallistujia seurattiin noin 2 kuukauden (mediaani) ajan rokotuksen jälkeen.

Ensisijainen tehoanalyysi käsitti 39321 tutkittavan joukon, jossa 38059 tutkittavaa oli lähtötilanteessa SARS-CoV-2-seronegatiivisia ja 1262 tutkittavan serologinen status ei ollut tiedossa.

JCOVDEN-rokotetta ja lumevalmistetta saaneiden henkilöiden demografiset ja lähtötilanteen ominaisuudet olivat samankaltaiset. Ensisijaisen tehoanalyysin joukossa JCOVDEN-rokotetta saaneiden henkilöiden iän mediaani oli 52,0 vuotta (vaihteluväli: 18–100 vuotta); 79,7 % (N = 15646) tutkittavista oli 18–64-vuotiaita (20,3 % [N = 3984] oli 65-vuotiaita tai vanhempia ja 3,8 % [N = 755] oli 75-vuotiaita tai vanhempia); 44,3 % tutkittavista oli naisia; 46,8 % oli Pohjois-Amerikasta (Yhdysvalloista), 40,6 % oli Latinalaisesta Amerikasta ja 12,6 % oli Afrikan eteläosista (Etelä-Afrikasta). Yhteensä 7830 (39,9 %) tutkittavalla oli ennestään vähintään yksi samanaikainen sairaus, johon liittyi lähtötilanteessa riski covid-19-infektion kehittymisestä vaikeasta asteiseksi. Samanaikaisia sairauksia olivat: lihavuus, joksi määriteltiin painoindeksi $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ (27,5 %), hypertensio (10,3 %), tyypin 2 diabetes (7,2 %), stabiili / hyvässä hoitotasapainossa oleva HIV-infektio (2,5 %), vakava sydänsairaus (2,4 %) ja astma (1,3 %). Enintään 1 %:lla tutkittavista oli muita samanaikaisia sairauksia.

Covid-19-tapaukset varmistettiin keskuslaboratorion analysoimalla polymeraasiketjureaktioon (PCR) perustuvan testin positiivisella SARS-CoV-2-viruksen RNA-testituloksella. Rokotteen kokonaisteho ja teho keskeisissä ikäryhmissä esitetään taulukossa 2.

Taulukko 2. Analyysi rokotteen tehosta covid-19:ää^b vastaan SARS-CoV-2-seronegatiivisilla aikuisilla – kerta-annoksen saaneen ensisijaisen tehoanalyysin joukko

Alaryhmä	JCOVDEN N = 19630		Lumevalmiste N = 19691		Rokotteen teho (%) (95 %:n luottamusväli) ^c
	covid-19- tapauksia (n)	Henkilö- vuotta	covid-19- tapauksia (n)	Henkilö- vuotta	
14 päivää rokotuksen jälkeen					
Kaikki tutkittavat^a	116	3116,6	348	3096,1	66,9 (59,0; 73,4)
18–64-vuotiaat	107	2530,3	297	2511,2	64,2 (55,3; 71,6)
65-vuotiaat ja vanhemmat	9	586,3	51	584,9	82,4 (63,9; 92,4)
75-vuotiaat ja vanhemmat	0	107,4	8	99,2	100 (45,9; 100,0)
28 päivää rokotuksen jälkeen					
Kaikki tutkittavat^a	66	3102,0	193	3070,7	66,1 (55,0; 74,8)
18–64-vuotiaat	60	2518,7	170	2490,1	65,1 (52,9; 74,5)
65-vuotiaat ja vanhemmat	6	583,3	23	580,5	74,0 (34,4; 91,4)
75-vuotiaat ja vanhemmat	0	106,4	3	98,1	–

^a Yhdistetty ensisijainen päätetapahtuma kuten määritelty tutkimussuunnitelmassa.

^b Tutkimussuunnitelman määritelmän mukaan oireinen covid-19 edellytti RT-PCR-tekniikalla saatua positiivista tulosta ja vähintään yhtä hengitystieoiretta tai -löydöstä tai kahta muuta systeemistä oiretta tai löydöstä.

^c Kaikkien tutkittavien luottamusvälit korjattiin monitestauksen tyypin I virheen rajoittamiseksi. Ikäryhmien luottamusvälit esitetään korjaamattomina.

Rokotteen teho vaikeasta covid-19:ää vastaan esitetään jäljempänä taulukossa 3.

Taulukko 3. Analyysit rokotteen tehosta vaikea-asteista covid-19:ää^a vastaan SARS-CoV-2-seronegatiivisilla aikuisilla – kerta-annoksen saaneen ensisijaisen tehoanalyysin joukko

Alaryhmä	JCOVDEN N = 19630		Lumevalmiste N = 19691		Rokotteen teho (%) (95 %:n luottamusväli) ^b
	covid-19- tapauksia (n)	Henkilö- vuotta	covid-19- tapauksia (n)	Henkilö- vuotta	
14 päivää rokotuksen jälkeen					
Vaikea-asteinen	14	3125,1	60	3122,0	76,7 (54,6; 89,1)
28 päivää rokotuksen jälkeen					
Vaikea-asteinen	5	3106,2	34	3082,6	85,4 (54,2; 96,9)

^a Lopullisen määrittelyn vaikea-asteisista covid-19-tapauksista teki riippumaton arviointikomitea, joka arvioi myös taudin vaikeusasteen Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkevirasto FDA:n ohjeistojen määritelmän mukaisesti.

^b Luottamusvälit korjattiin monitestauksen tyyppin I virheen rajoittamiseksi.

JCOVDEN-ryhmän 14:stä vaikea-asteisesta tapauksesta vs. lumeryhmän 60:stä vaikea-asteisesta tapauksesta, jotka ilmenivät vähintään 14 päivää rokotuksen jälkeen, kaksi JCOVDEN-ryhmässä ja kuusi lumeryhmässä tarvitsi sairaalahoitoa. Kolme henkilöä kuoli (kaikki lumeryhmässä). Valtaosa muista vaikea-asteisista tapauksista täytti vain vaikea-asteista tautia koskevan happisaturaation (SpO₂) kriteerin (≤ 93 % huoneilmassa).

Päivitetty analyysit

Tehoa koskevat päivitetty analyysit tehtiin kaksoissokkovaikkeen lopussa (tietojenkeruun ajankohta 9. heinäkuuta 2021) karttuneista covid-19-lisätapauksista, jotka todettiin sokkoutetun, lumekontrolloidun seurannan aikana, jonka keston mediaani oli 4 kuukautta JCOVDEN-kerta-annoksen jälkeen.

Taulukko 4. Analyysi rokotteen tehosta oireista^a tai vaikea-asteista^b covid-19:ää vastaan – 14 päivää ja 28 päivää kerta-annoksen jälkeen

Päätetapahtuma ^c	JCOVDEN N = 19577 ^d		Lumelääke N = 19608 ^d		Rokotteen teho, % (95 %:n luottamusväli)
	Covid-19- tapauksia (n)	Henkilö- vuosia	Covid-19- tapauksia (n)	Henkilö- vuosia	
	14 päivää rokotuksen jälkeen				
<i>Oireinen covid-19</i>	484	6685,6	1067	6440,2	56,3 (51,3; 60,9)
18–64-vuotiaat	438	5572,0	944	5363,6	55,3 (49,9; 60,2)
65-vuotiaat ja vanhemmat	46	1113,6	123	1076,6	63,8 (48,9; 74,8)
75-vuotiaat ja vanhemmat	9	198,2	15	170,9	48,3 (-26,1; 80,1)
<i>Vaikea-asteinen covid-19</i>	56	6774,6	205	6625,2	73,3 (63,9; 80,5)
18–64-vuotiaat	46	5653,8	175	5531,4	74,3 (64,2; 81,8)
65-vuotiaat ja vanhemmat	10	1120,8	30	1093,8	67,5 (31,6; 85,8)
75-vuotiaat ja vanhemmat	2	199,4	6	172,4	71,2 (-61,2; 97,2)

28 päivää rokotuksen jälkeen					
<i>Oireinen covid-19</i>	433	6658,4	883	6400,4	52,9 (47,1; 58,1)
18–64-vuotiaat	393	5549,9	790	5330,5	52,2 (46,0; 57,8)
65-vuotiaat ja vanhemmat	40	1108,5	93	1069,9	58,5 (39,3; 72,1)
75-vuotiaat ja vanhemmat	9	196,0	10	169,3	22,3 (-112,8; 72,1)
<i>Vaikea-asteinen covid-19</i>	46	6733,8	176	6542,1	74,6 (64,7; 82,1)
18–64-vuotiaat	38	5619,2	150	5460,5	75,4 (64,7; 83,2)
65-vuotiaat ja vanhemmat	8	1114,6	26	1081,6	70,1 (32,1; 88,3)
75-vuotiaat ja vanhemmat	2	197,2	5	170,1	65,5 (-110,7; 96,7)

^a Tutkimussuunnitelmassa määriteltiin, että oireinen covid-19 edellyttää positiivista RT-PCR-tulosta ja vähintään yhtä hengitystieoiretta tai -löydöstä tai kahta muuta systeemistä oiretta tai löydöstä.

^b Vaikea-asteiset covid-19-tapaukset määritteli lopullisesti itsenäinen arviointitoimikunta, joka myös arvioi taudin vaikeusasteen Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkeviraston (FDA) ohjeiston määritelmän mukaisesti.

^c Tutkimussuunnitelmassa määritelty toinen ensisijainen päätetapahtuma.

^d Tutkimussuunnitelman mukainen (*per-protocol*) tehoa koskeva potilasjoukko.

14 päivää rokotuksen jälkeen sairaalahoidossa oli JCOVDEN-ryhmässä 18 molekulaarisesti varmistettua covid-19-tapausta ja lumeryhmässä 74 molekulaarisesti varmistettua covid-19-tapausta, joten rokotteen teho oli 76,1 % (korjattu 95 %:n luottamusväli: 56,9; 87,7). Tehohoitoa tarvittiin JCOVDEN-ryhmässä yhteensä 5 tapauksessa verrattuna 17 tapaukseen lumeryhmässä, ja hengityskonehoitoa tarvittiin JCOVDEN-ryhmässä 4 tapauksessa verrattuna 8 tapaukseen lumeryhmässä.

Rokotteen teho vähintään 28 päivää rokotuksen jälkeen oli oireettomia infektioita vastaan 28,9 % (95 %:n luottamusväli: 20,0; 36,8) ja kaikkia SARS-CoV-2-infektioita vastaan 41,7 % (95 %:n luottamusväli: 36,3; 46,7).

Ensisijaista tehoa koskevan päätetapahtuman alaryhmäanalyysit osoittivat, että mies- ja naisosallistujien tehoa koskevat piste-estimaatit olivat samankaltaiset. Sama koski osallistujia myös riippumatta siitä, oliko heillä samanaikaisia sairauksia, joihin liittyy suuri vaikea-asteisen covid-19:n riski.

Taulukossa 5 esitetään tiivistelmä rokotteen tehosta varianttikannoittain:

Taulukko 5. Tiivistelmä rokotteen tehosta kerta-annoksen jälkeen oireista^a tai vaikea-asteista^b covid-19:ää vastaan varianttikannoittain

Variantti	Suojatehon alkaminen	Vaikeusaste	
		Oireinen covid-19, rokotteen teho, % (95 %:n luottamusväli)	Vaikea-asteinen covid-19, rokotteen teho % (95 %:n luottamusväli)
Viitekanta	Aikaisintaan 14 päivää rokotuksen jälkeen	67,5 % (56,1; 76,2)	88,5 % (67,7; 97,0)
	Aikaisintaan 28 päivää rokotuksen jälkeen	58,9 % (43,4; 70,5)	89,6 % (66,3; 98,0)
Alfa (B.1.1.7)	Aikaisintaan 14 päivää rokotuksen jälkeen	70,1 % (35,1; 87,6)	51,1 % (-241,2; 95,6)

	Aikaisintaan 28 päivää rokotuksen jälkeen	70,2 % (35,3; 87,6)	51,4 % (-239,0; 95,6)
Beeta (B.1.351)	Aikaisintaan 14 päivää rokotuksen jälkeen	38,1 % (4,2; 60,4)	70,2 % (28,4; 89,2)
	Aikaisintaan 28 päivää rokotuksen jälkeen	51,9 % (19,1; 72,2)	78,4 % (34,5; 94,7)
Gamma (P.1/P.1.x/P.1.x.x)	Aikaisintaan 14 päivää rokotuksen jälkeen	37,2 % (15,2; 53,7)	62,4 % (19,4; 83,8)
	Aikaisintaan 28 päivää rokotuksen jälkeen	37,3 % (15,4; 53,8)	62,6 % (19,9; 83,9)
Zeeta (P.2)	Aikaisintaan 14 päivää rokotuksen jälkeen	64,6 % (47,7; 76,6)	91,1 % (38,8; 99,8)
	Aikaisintaan 28 päivää rokotuksen jälkeen	64,0 % (43,2; 77,7)	87,9 % (9,4; 99,7)
Myy (B.1.621/B.1.621.1)	Aikaisintaan 14 päivää rokotuksen jälkeen	31,9 % (-3,3; 55,5)	80,4 % (41,6; 95,1)
	Aikaisintaan 28 päivää rokotuksen jälkeen	32,0 % (-3,1; 55,6)	80,6 % (42,0; 95,2)
Lambda (C.37/C.37.1)	Aikaisintaan 14 päivää rokotuksen jälkeen	11,2 % (-34,6; 41,6)	60,9 % (-35,6; 91,0)
	Aikaisintaan 28 päivää rokotuksen jälkeen	11,4 % (-34,3; 41,7)	61,1 % (-34,7; 91,1)
Delta (B.1.617.2/AY.x)	Aikaisintaan 14 päivää rokotuksen jälkeen	3,7 % (-145,0; 62,1)	NE* NE*
	Aikaisintaan 28 päivää rokotuksen jälkeen	3,9 % (-144,5; 62,2)	NE* NE*
Muu	Aikaisintaan 14 päivää rokotuksen jälkeen	73,0 % (65,4; 79,2)	81,4 % (59,8; 92,5)
	Aikaisintaan 28 päivää rokotuksen jälkeen	69,0 % (59,3; 76,6)	75,7 % (46,2; 90,3)

^a Tutkimussuunnitelmassa määriteltiin, että oireinen covid-19 edellyttää positiivista RT-PCR-tulosta ja vähintään yhtä hengitystieoiretta tai -löydystä tai kahta muuta systeemistä oiretta tai löydystä.

^b Vaikea-asteiset covid-19-tapaukset määritteli lopullisesti itsenäinen arviointitoimikunta, joka myös arvioi taudin vaikeusasteen Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkeviraston (FDA) ohjeiston määritelmän mukaisesti.

* Jos päätetapahtuman osalta havaitaan alle 6 tapausta, rokotteen tehoa ei mainita. NE = ei arvioitavissa (not estimable).

Kahden kuukauden välein annettujen kahden JCOVDEN-annoksen teho

Pohjois-Amerikassa ja Latinalaisessa Amerikassa, Afrikassa, Euroopassa ja Aasiassa tehtiin lopullinen analyysi (tietojenkeruun ajankohta 25. kesäkuuta 2021) vaiheen 3 satunnaistetusta, kaksoissokkoutetusta, lumekontrolloidusta monikeskustutkimuksesta (COV3009), jossa arvioitiin 56 päivän välein annettujen kahden JCOVDEN-annoksen tehoa, turvallisuutta ja immunogeenisuutta. Tutkimukseen ei otettu mukaan henkilöitä, joiden immuunijärjestelmän toiminnassa oli poikkeavuuksia kliinisen sairauden vuoksi, henkilöitä, jotka olivat edeltäneiden 6 kuukauden aikana saaneet immunosuppressiivista hoitoa eikä raskaana olevia naisia. Tutkimuksesta ei suljettu pois hoitoa saavia stabiilia HIV-infektiota sairastavia henkilöitä. Myyntiluvallisia rokotteita, mutta ei eläviä taudinaiheuttajia sisältäviä rokotteita, voitiin antaa viimeistään 14 päivää ennen tai aikaisintaan 14 päivän kuluttua tutkimusrokotteen annosta. Myyntiluvallisia eläviä taudinaiheuttajia sisältäviä rokotteita voitiin antaa viimeistään 28 päivää ennen tai aikaisintaan 28 päivän kuluttua tutkimusrokotuksen antamisesta.

Tutkimuksen kaksoissokkoutetussa jaksossa satunnaistettiin yhteensä 31300 henkilöä. Yhteensä 14492 henkilöä (46,3 %) otettiin mukaan tutkimussuunnitelman mukaiseen (*per-protocol*) tehoa koskevaan potilasjoukkoon (7484 henkilöä sai JCOVDEN-rokotetta ja 7008 henkilöä sai lumevalmistetta). Osallistujia seurattiin 36 päivän (mediaani; vaihteluväli: 0–172 päivää) ajan rokotuksen jälkeen.

Vähintään kaksi JCOVDEN-annosta ja lumevalmistetta saaneiden henkilöiden demografiset ja lähtötilanteen ominaisuudet olivat samankaltaiset. Ensijaisen tehoanalyysin joukossa kaksi JCOVDEN-annosta saaneiden henkilöiden iän mediaani oli 50,0 vuotta (vaihteluväli: 18–99 vuotta); 87,0 % (N = 6512) henkilöistä oli 18–64-vuotiaita, (13,0 % [N = 972] oli 65-vuotiaita tai vanhempia ja 1,9 % [N = 144] oli 75-vuotiaita tai vanhempia); 45,4 % henkilöistä oli naisia; 37,5 % oli Pohjois-Amerikasta (Yhdysvalloista), 51,0 % oli Euroopasta (Iso-Britannia mukaan lukien), 5,4 % oli Etelä-Afrikasta, 1,9 % oli Filippiineiltä ja 4,2 % oli Latinalaisesta Amerikasta. Yhteensä 2747 (36,7 %) henkilöllä oli ennestään vähintään yksi samanaikainen sairaus, johon liittyi lähtötilanteessa riski covid-19-infektion kehittymisestä vaikeaa-asteiseksi. Samanaikaisia sairauksia olivat: lihavuus, joksi määriteltiin painoindeksi ≥ 30 kg/m² (24,6 %), hypertensio (8,9 %), uniapnea (6,7 %), tyypin 2 diabetes (5,2 %), vakava sydänsairaus (3,6 %), astma (1,7 %) ja stabiili / hyvässä hoitotasapainossa oleva HIV-infektio (1,3 %). Enintään 1 %:lla tutkittavista oli muita samanaikaisia sairauksia.

Rokotteen teho oireista covid-19:ää ja vaikeaa-asteista covid-19:ää vastaan esitetään jäljempänä taulukossa 6:

Taulukko 6. Analyysi rokotteen tehosta oireista^a tai vaikeaa-asteista^b covid-19:ää vastaan – 14 päivää tehosteannoksen (toisen annoksen) jälkeen

Päätetapahtuma	JCOVDEN N = 7484 ^c		Lumelääke N = 7008 ^c		Rokotteen teho, % (95 %:n luottamusväli) ^d
	Covid-19- tapauksia (n)	Henkilö- vuosia	Covid-19- tapauksia (n)	Henkilö- vuosia	
Oireinen covid-19	14	1730,0	52	1595,0	75,2 (54,6; 87,3)
Vaikeaa-asteinen covid-19	0	1730,7	8 ^e	1598,9	100 (32,6; 100,0)

^a Tutkimussuunnitelmassa määriteltiin, että oireinen covid-19 edellyttää positiivista RT-PCR-tulosta ja vähintään yhtä hengitystieoiretta tai -löydöstä tai kahta muuta systeemistä oiretta tai löydöstä.

^b Vaikeaa-asteiset covid-19-tapaukset määritteli lopullisesti itsenäinen arviointitoimikunta, joka myös arvioi taudin vaikeusasteen Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkeviraston (FDA) ohjeiston määrittelmän mukaisesti.

^c Tutkimussuunnitelman mukainen (*per-protocol*) tehoa koskeva potilasjoukko.

^d Luottamusvälit korjattiin tyypin I virheen hallitsemiseksi monitestauksessa.

^e Vaikeaa-asteista tautia sairastaneista 8 osallistujasta yksi joutui tehohoitoon.

Loppuanalyysi niistä varianteista, joihin liittyy riittävästi tapauksia merkityksellisten tulkintojen tekemiseksi (alfa [B.1.1.7] ja myy [B.1.621/B.1.621.1]), osoitti, että ensimmäisen JCOVDEN-annoksen jälkeen teho näitä kahta varianttia vastaan 14 päivää ensimmäisen annoksen jälkeen (päivä 15 – päivä 56) oli alfavariantin osalta 73,8 % (95 %:n luottamusväli: 49,7; 87,4) ja myyvariantin osalta 38,6 % (95 %:n luottamusväli: -43,9; 75,1). Toisen annoksen jälkeen (≥ 71 päivää) teho alfavarianttia vastaan oli 83,7 % [95 %:n luottamusväli: 43,8; 97,0] ja myyvarianttia vastaan 53,9 % [95 %:n luottamusväli: -48,0; 87,6]. Deltavarianttitapauksia oli vain seitsemän (neljä deltavarianttitapausta JCOVDEN-ryhmässä ja kolme deltavarianttitapausta lumeryhmässä). Viitekantatapauksia ei havaittu seurannassa JCOVDEN- tai lumeryhmässä 14 päivää tehosteannoksen jälkeen (≥ 71 päivää).

Rokotteen teho oireetonta covid-19:ää vastaan vähintään 14 päivää tehosteannoksen jälkeen oli 34,2 % (95 %:n luottamusväli: -6,4; 59,8).

Tehosteannoksen (toisen annoksen) immunogeenisuus JCOVDEN-perusrokotuksen jälkeen

On huomattava, että suojan ja immuuniteetin välistä korrelaatiota ei ole varmistettu. Vaiheen 2 tutkimuksessa (COV2001) iältään 18–55-vuotiaat sekä 65-vuotiaat ja sitä vanhemmat henkilöt saivat JCOVDEN-tehosteannoksen noin 2 kuukautta perusrokotuksen jälkeen. Immunogeenisuutta arvioitiin mittaamalla neutraloivat vasta-aineet SARS-CoV-2 Victoria/1/2020 -kannalle kvalifoidulla wtVNA-määrityksellä (wild-type virus neutralisation assay). Immunogeenisuustietoja on saatavilla 39 henkilöstä, joista 15 oli 65-vuotiaita ja sitä vanhempia; tiivistelmä tiedoista on taulukossa 7.

Taulukko 7. SARS-CoV-2:n neutraloiva villityyppi VNA-VICTORIA/1/2020* (IC50), COV2001-tutkimuksen ryhmä 1, tutkimussuunnitelman mukainen (*per-protocol*) immunogeenisuustietue**

	Lähtötilanne (päivä 1)	28 päivää perusrokotuksen jälkeen (päivä 29)	Ennen tehosteannosta (päivä 57)	14 päivää tehosteannoksen jälkeen (päivä 71)	28 päivää tehosteannoksen jälkeen (päivä 85)
N	38	39	39	39	38
Tiitterin geometrinen keskiarvo (95 %:n luottamusväli)	<LLOQ (<LLOQ, <LLOQ)	260 (196; 346)	212 (142; 314)	514 (357; 740)	424 (301; 597)
Tehosteannosta edeltäneeseen tasoon verrattaessa suurenemiskertoimen geometrinen keskiarvo (95 %:n luottamusväli)	n/a	n/a	n/a	2,3 (1,7; 3,0)	1,8 (1,4; 2,4)

LLOQ = kvantifioinnin alaraja (lower limit of quantification)

* Victoria/1/2020-kanta katsotaan viitekannaksi.

** PPI-tietue: tutkimussuunnitelman mukainen (*per-protocol*) immunogeenisuutta koskeva potilasjoukko käsittää kaikki satunnaistetut ja rokotetut henkilöt, joista on immunogeenisuustietoja saatavissa, pois lukien henkilöt, joilla on sellaisia merkittäviä poikkeamia tutkimussuunnitelmasta, jotka oletettavasti vaikuttavat immunogeenisuutta koskeviin hoitutuloksiin. Analyysistä suljettiin lisäksi pois näytteet, jotka saatiin rokotuksen antamatta jäämisen jälkeen tai henkilöiltä, joille ilmaantui seulonnan jälkeen luonnollinen SARS-CoV-2-infektio (jos oleellinen).

COV1001-, COV1002- ja COV2001-tutkimuksissa havaittiin pienellä tutkimuksen osallistujajoukolla myös SARS-CoV-2-viitekantaa neutraloivien vasta-aineiden (wtVNA) ja piikkiproteiinia sitovien vasta-aineiden (ELISA-testi) lisääntymistä tehostetta edeltäviin arvoihin verrattuna annettaessa tehoste 2, 3 ja 6 kuukauden aikapisteessä. Tiittereiden geometriset keskiarvot suurenevät tehosteannosta edeltävästä tilanteesta 1 kuukauteen tehosteannoksen jälkeen neutraloivien vasta-aineiden osalta 1,5–4,4-kertaiseksi ja sitovien vasta-aineiden osalta 2,5–5,8-kertaiseksi. Neljä kuukautta kahden kuukauden aikapisteessä annetun tehosteannoksen jälkeen vasta-ainepitoisuuden havaittiin pienentyneen kaksinkertaisesti verrattuna yhteen kuukauteen kahden kuukauden aikapisteessä annetun tehosteannoksen jälkeen. Vasta-ainepitoisuus oli edelleen suurempi kuin vastaavassa aikapisteessä kerta-annoksen jälkeen. Nämä tiedot tukevat tehosteannoksen antamista aikaisintaan 2 kuukautta perusrokotuksen jälkeen.

Tehosteannoksen immunogeenisuus COVID-19-mRNA-rokotteella annetun perusrokotuksen jälkeen

COV-BOOST-tutkimus on Isossa-Britanniassa tehty satunnaistettu, vaiheen 2 tutkijalähtöinen monikeskustutkimus (NCT73765130) COVID-19-tehosterokotteen arvioimiseksi. Osallistujat olivat 30-vuotiaita tai vanhempia aikuisia. Osallistujista muodostettu kohortti sai kaksi Comirnaty-annosta (N = 89) ja sen jälkeen JCOVDEN-tehosteannoksen. Toisen annoksen ja tehosteannoksen välin mediaani (kvartiiliväli) oli 106 (91–144) päivää. Päivänä 28 havaittiin JCOVDEN-tehosteinen sitoutuminen (N = 88), pseudovirusta neutraloiva (N = 77) ja villityyppiä neutraloiva vasta-ainevaste (N = 21) viitekantaa vastaan. Päivänä 84 tehosteen jälkeen tiittereiden geometriset keskiarvot olivat edelleen suuremmat kuin tehostetta edeltävät arvot. Lisäksi JCOVDEN tehosti päivänä 28 arvioitua pseudovirusta neutraloivaa vasta-ainevastetta deltavarianttia vastaan (N = 89).

Yhdysvalloissa tehdyssä itsenäisessä vaiheen 1/2 avoimessa kliinisessä DMID 21-0012 -tutkimuksessa (NCT04889209) arvioitiin heterologista JCOVDEN-tehosteannosta. Havaitut erot ovat pienen otoskoon vuoksi vain kuvailevia. JCOVDEN-tehosteannos annettiin aikuisille, jotka olivat saaneet perusrokotuksena Spikevax-rokotteen kahden annoksen sarjan tai Comirnaty-rokotteen kahden annoksen sarjan vähintään 12 viikkoa ennen tutkimukseen mukaan tuloa (välin keskiarvo [vaihteluväli] oli Spikevax-rokotteen yhteydessä 20 [13–26] viikkoa ja Comirnaty-rokotteen yhteydessä 21 [12–41] viikkoa) ja joilla ei raportoitu aiempaa SARS-CoV-2-infektiota. Päivänä 15

tehosteen jälkeen havaittiin JCOVDEN-tehosteinen sitoutuminen ja pseudovirusta neutraloiva vasta-ainevaste viitekantaa ja deltavarianttia vastaan henkilöillä, jotka olivat saaneet perusrokotuksen Spikevax-rokotteen kahden annoksen sarjalla (N = 49) tai Comirnaty-rokotteen kahden annoksen sarjalla (N = 50). Päivänä 29 havaittiin JCOVDEN-tehosteinen pseudovirusta neutraloiva vasta-ainevaste omikronin BA.1-varianttia vastaan henkilöillä, jotka olivat saaneet perusrokotuksen Comirnaty-rokotteen kahden annoksen sarjalla (N = 50).

Tehosteannoksen immunogeenisuus COVID-19-adenovirusvektorirokotteella annetun perusrokotuksen jälkeen

COV-BOOST-tutkimuksessa (ks. tutkimusasetelma edellä) arvioitiin myös JCOVDEN-tehosteannosta osallistujilla, jotka olivat saaneet kaksi Vaxzevria-annosta (N = 101). Toisen annoksen ja tehosteannoksen välin mediaani (kvartiiliväli) oli 77 (72–83) päivää. JCOVDEN tehosti sitoutumista (N = 94), pseudovirusta neutraloivaa (N = 94) ja villityyppiä neutraloivaa vasta-ainevastetta (N = 21) viitekantaa vastaan. Päivänä 84 tehosteen jälkeen tiittereiden geometriset keskiarvot olivat edelleen suuremmat kuin tehostetta edeltäneet arvot. Lisäksi JCOVDEN tehosti päivänä 28 arvioitua pseudovirusta neutraloivaa vasta-ainevastetta deltavarianttia vastaan (N = 90).

COV-BOOST-tutkimuksesta ja DMID 21-0012 -tutkimuksesta saadut kuvailevat tiedot osoittavat, että adenovirusvektorirokotteella annetun perusrokotuksen jälkeen annettu JCOVDEN-tehoste indusoi heikommat vasta-ainevasteet kuin adenovirusvektorirokotteella annetun perusrokotuksen jälkeen annettu heterologinen tehoste myyntiluvallisella mRNA-rokotteella. Tutkimukset osoittavat myös, että mRNA-rokotteella annetun perusrokotuksen jälkeen JCOVDEN-tehosteen jälkeiset 1 kuukauden aikapisteessä saavutetut neutraloivien vasta-aineiden tiitterit ovat vastaavan suuruiset kuin mRNA-rokotteella annetun homologisen tehosteen jälkeen.

Iäkkäät

JCOVDEN-rokotetta arvioitiin 18-vuotiailla ja vanhemmilla henkilöillä. JCOVDEN-rokotteen teho oli yhdenmukainen iäkkäillä (≥ 65 -vuotiailla) ja nuoremmilla henkilöillä (18–64-vuotiaat).

Pediatriset potilaat

Euroopan lääkevirasto on myöntänyt lykkäyksen velvoitteelle toimittaa tutkimustulokset JCOVDEN-rokotteen käytöstä covid-19:n ehkäisemisessä yhdessä tai useammassa pediatrisessa potilasryhmässä (ks. kohdasta 4.2 ohjeet käytöstä pediatristen potilaiden hoidossa).

5.2 Farmakokinetiikka

Ei oleellinen.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta ja paikallista siedettävyyttä sekä lisääntymis- ja kehitystoksisuutta koskevien konventionaalisten tutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille.

Genotoksisuus ja karsinogeenisuus

JCOVDEN-rokotteen genotoksisuutta tai karsinogeenisuutta ei ole tutkittu. Rokotteen komponentit eivät oletettavasti ole genotoksisia tai karsinogeenisiä.

Lisääntymistoksisuus ja hedelmällisyys

Naaraiden lisääntymistoksisuutta ja hedelmällisyyttä arvioitiin kaniineilla alkion ja sikiön kehitystä ja pre- ja postnataalista kehitystä koskeneessa yhdistetyssä tutkimuksessa. Tässä tutkimuksessa ensimmäinen JCOVDEN-rokotus annettiin naaraskaniineille lihakseen 7 päivää ennen parittelua

annoksena, joka oli kaksinkertainen ihmiselle suositeltavaan annokseen nähden. Tämän jälkeen gestatiojakson aikana annettiin kaksi rokotusta samalla annoksella (eli gestatiopäivinä 6 ja 20). Rokotteeseen liittyviä vaikutuksia naaraiden hedelmällisyyteen, tiineyteen tai alkion tai sikiön tai jälkeläisten kehitykseen ei todettu. Emonaarailla sekä niiden sikiöillä ja jälkeläisillä todettiin SARS-CoV-2-viruksen S-proteiinille spesifisiä vasta-ainetiittereitä, mikä osoittaa, että emon vasta-aineet siirtyivät gestation aikana sikiöihin. JCOVDEN-rokotteen erittymisestä maitoon ei ole tietoja saatavissa.

JCOVDEN-rokotteella kaniineilla tehdyssä toksisuutta koskeneessa konventionaalisessa (toistuva altistus) tutkimuksessa ei myöskään todettu sellaisia vaikutuksia urosten sukuelimiin, jotka heikentäisivät urosten hedelmällisyyttä.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

10 injektiopullon pakkaus

2-hydroksipropyli-β-syklodekstriini (HBCD)
Sitruunahappomonohydraatti
Etanoli
Kloorivetyhappo (pH:n säätöön)
Polysorbaatti-80
Natriumkloridi
Natriumhydroksidi (pH:n säätöön)
Trinatriumsitraattidihydraatti
Injektionesteisiin käytettävä vesi

20 injektiopullon pakkaus

2-hydroksipropyli-β-syklodekstriini (HBCD)
Sitruunahappomonohydraatti
Etanoli
Kloorivetyhappo (pH:n säätöön)
Polysorbaatti-80
Natriumkloridi
Natriumhydroksidi (pH:n säätöön)
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Tätä lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa eikä laimentaa.

6.3 Kesto aika

Avaamaton injektiopullo

2 vuotta -25 – -15 °C:ssa säilytettynä.

Pakastimesta otettua avaamatonta rokotetta voidaan säilyttää jääkaapissa (2–8 °C) valolta suojattuna yhden enintään 11 kuukauden pituisen jakson ajan, joka ei saa ylittää pakkaukseen painettua viimeistä käyttöpäivämäärää (EXP).

Sulatettu rokote ei saa jäätyä uudelleen.

Säilytystä koskevat erityiset varotoimet, ks. kohta 6.4.

Avattu injektiopullo (injektiopullon ensimmäisen lävistämisen jälkeen)

Rokotteen kemialliseksi ja fysikaaliseksi käytönaikaiseksi säilyvyydeksi, kuljetusaika mukaan lukien, on osoitettu 6 tuntia 2–25 °C:ssa. Mikrobiologiselta kannalta valmiste pitää käyttää mieluiten heti injektiopullon ensimmäisen lävistämisen jälkeen. Valmistetta voidaan kuitenkin säilyttää 2–8 °C:ssa enintään 6 tuntia tai sen voi jättää huoneenlämpöön (enintään 25 °C) enintään 3 tunniksi injektiopullon ensimmäisen lävistämisen jälkeen. Mainitut ajat ylittävä käytönaikainen säilytys on käyttäjän vastuulla.

6.4 Säilytys

Säilytä ja kuljeta pakastettuna (-25 – -15 °C). Viimeinen käyttöpäivämäärä -25 – -15 °C:n lämpötilassa säilytettäessä on painettu injektiopulloon ja ulkopakkaukseen merkinnän EXP jälkeen.

Pakastettuna -25 – -15 °C:ssa säilytetty rokote voidaan sulattaa joko 2–8 °C:ssa tai huoneenlämmössä:

- 2–8 °C:ssa: 10 tai 20 injektiopullon pakkauksen sulaminen kestää noin 13 tuntia ja yksittäisen injektiopullon sulaminen kestää noin 2 tuntia
- huoneenlämmössä (enintään 25 °C): 10 tai 20 injektiopullon pakkauksen sulaminen kestää noin 4 tuntia ja yksittäisen injektiopullon sulaminen kestää noin 1 tunnin.

Rokotetta voidaan säilyttää myös jääkaapissa tai kuljetuksen aikana 2–8 °C:ssa yhden enintään 11 kuukauden pituisen jakson ajan, joka ei saa ylittää alkuperäistä viimeistä käyttöpäivämäärää (EXP). Kun valmiste siirretään 2–8 °C:n säilytyslämpötilaan, päivitetty viimeinen käyttöpäivämäärä pitää merkitä ulkopakkaukseen, ja rokote pitää käyttää tai hävittää päivitettyyn viimeiseen käyttöpäivämäärään mennessä. Alkuperäinen viimeinen käyttöpäivämäärä pitää yliviivata. Rokotetta voidaan kuljettaa myös 2–8 °C:n lämpötilassa, kunhan noudatetaan asianmukaisia säilytysolosuhteita (lämpötila, aika).

Sulatettu rokote ei saa jäätyä uudelleen.

Pidä injektiopullot alkuperäisessä kartonkikotelossa. Herkkä valolle.

Avaamattoman JCOVDEN-rokotteen säilyvyys 9–25 °C:n lämpötilassa on yhteensä 12 tuntia. Tämä ei ole suositeltava säilytys- tai kuljetuslämpötila, vaan se on 2–8 °C:ssa 11 kuukauden ajan säilytettäessä ohjeellinen tilapäisten poikkeavien lämpötilojen yhteydessä.

Avatun lääkevalmisteen säilytys, ks. kohta 6.3.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

2,5 ml suspensiota moniannosinjektiopullossa (tyypin I lasia), jossa on kumitulppa (klooributyyliä, fluoripolymeerilla päällystetty pinta), alumiininen puristesuljin ja sininen muovikorkki. Yksi injektiopullo sisältää viisi 0,5 ml:n annosta.

Pakkauskoot 10 tai 20 moniannosinjektiopulloa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Käsittelyohjeet ja anto

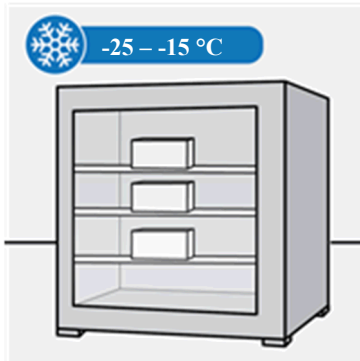
Terveydenhuollon ammattilaisen pitää käsitellä tätä rokotetta aseptista tekniikkaa noudattaen, jotta varmistetaan, että jokainen annos on steriili.

- Sulatettu rokote on käyttövalmis.

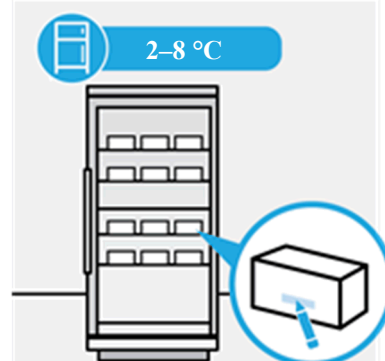
- Rokote voidaan toimittaa pakastettuna (-25 – -15 °C) tai sulatettuna (2–8 °C).
- Sulatettu rokote ei saa jäätymä uudelleen.
- Pidä injektiopullot alkuperäisessä kartonkikotelossa, sillä rokote on herkkä valolle ja jotta voidaan tarvittaessa kirjata viimeinen käyttöpäivämäärä eri säilytysolosuhteissa säilytettynä.

a. Säilytys rokotteen saapuessa

JOS ROKOTE SAAPUU PAKASTETTUNA (-25 – -15 °C):



TAI



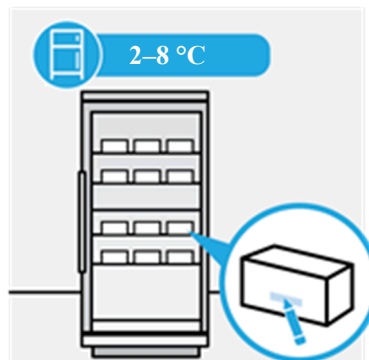
Säilytys pakastettuna

- Rokote voidaan säilyttää ja kuljettaa pakastettuna -25 – -15 °C:n lämpötilassa.
- Säilytystä koskeva viimeinen käyttöpäivämäärä on painettu injektiopulloon ja ulkopakkaukseen merkinnän EXP jälkeen (ks. kohta 6.4).

Säilytys jääkaapissa

- Rokotetta voidaan säilyttää ja kuljettaa myös 2–8 °C:n lämpötilassa yhden **enintään 11 kuukauden** pituisen jakson ajan, joka ei saa ylittää alkuperäistä viimeistä käyttöpäivämäärää (EXP).
- Siirrettäessä valmiste **jääkaappiin (2–8 °C)** päivitetty viimeinen käyttöpäivämäärä on merkittävä ulkopakkaukseen. Rokote on käytettävä tai hävitettävä päivitettyyn viimeiseen käyttöpäivämäärään mennessä. **Alkuperäinen viimeinen käyttöpäivämäärä on yliviivattava** (ks. kohta 6.4).

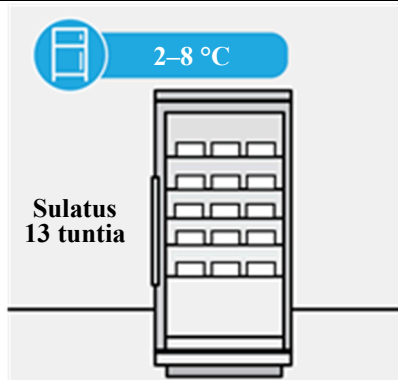
JOS ROKOTE SAAPUU SULATETTUNA (2–8 °C), se säilytetään jääkaapissa:



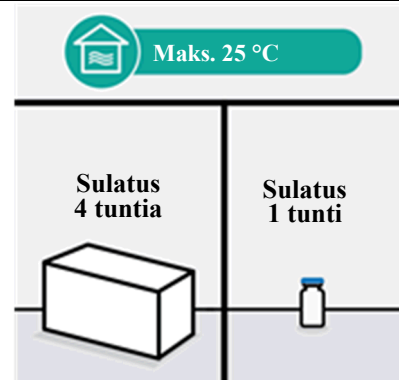
! Sulatettuna 2–8 °C:n lämpötilassa saapuva valmiste **ei saa** jäätymä uudelleen.

Huom.: Jos rokote on kuljetettu kylmässä (2–8 °C), tarkista sen saapuessa, että paikallinen toimittaja on päivittänyt viimeisen käyttöpäivämäärän. Jos et löydä uutta viimeistä käyttöpäivämäärää (EXP), ota yhteyttä valmisteen paikalliseen toimittajaan varmistaaksesi kylmäsäilytykseen liittyvän viimeisen käyttöpäivämäärän. Merkitse **uusi viimeinen käyttöpäivämäärä** ulkokoteloon ennen kuin rokote laitetaan jääkaappiin säilytykseen. **Alkuperäinen viimeinen käyttöpäivämäärä on yliviivattava** (ks. kohta 6.4).

b. Jos säilytetty pakastettuna, sulata injektiopullo(t) ennen antoa joko jääkaapissa tai huoneenlämmössä



TAI



Sulatus jääkaapissa

- Pakastettujen (-25 – -15 °C) 10 tai 20 injektiopullon kartonkipakkausten sulaminen 2–8 °C:ssa kestää noin 13 tuntia ja yksittäisten injektiopullojen sulaminen kestää noin 2 tuntia.
- Jos rokotetta ei käytetä heti, ks. ohjeet kohdasta Säilytys jääkaapissa.
- Injektiopullo on pidettävä alkuperäisessä kartonkikotelossa, sillä se on herkkä valolle ja jotta voidaan tarvittaessa kirjata viimeinen käyttöpäivämäärä eri säilytysolosuhteissa säilytettäessä.

⚠ Sulatuksen jälkeen ei saa jäätyä uudelleen.

Sulatus huoneenlämmössä

- Pakastettujen (-25 – -15 °C) 10 tai 20 injektiopullon kartonkipakkausten tai yksittäisten injektiopullojen pitää antaa sulaa huoneenlämmössä enintään 25 °C:ssa.
- 10 tai 20 injektiopulloa sisältävän kartonkipakkauksen sulaminen kestää noin 4 tuntia.
- Yksittäisen injektiopullon sulaminen kestää noin 1 tunti.
- Rokotteen säilyvyys 9–25 °C:ssa on yhteensä 12 tuntia. Tätä ei suositella säilytys- eikä kuljetusolosuhteeksi, mutta voi olla ohjeellinen tilapäisiä lämpötilapoikkeamia varten.
- Jos rokotetta ei käytetä heti, ks. ohjeet kohdasta Säilytys jääkaapissa.

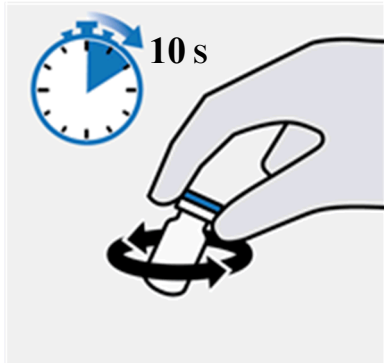
⚠ Sulatuksen jälkeen ei saa jäätyä uudelleen.

c. Tarkista injektiopullo ja rokote

- JCOVDEN on väritön tai hieman keltainen, kirkas tai hyvin opalisoiva suspensio (pH 6–6,4).
- Rokote pitää tarkistaa silmämääräisesti ennen antoa, ettei siinä ole hiukkasia eikä värimuutoksia.
- Injektiopullo pitää tarkistaa silmämääräisesti ennen antoa, ettei siinä ole halkeamia tai muita poikkeavuuksia, kuten merkkejä peukaloinnista.

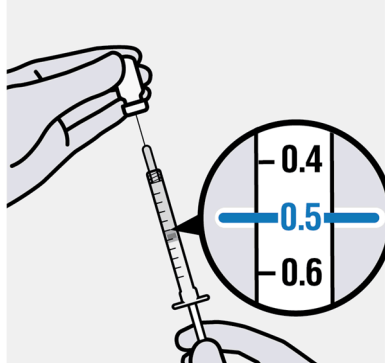
Jos havaitset jotakin näistä, älä anna rokotetta.

d. Valmistele ja anna rokote



Pyörittele injektiopulloa varovasti

- Ennen rokoteannoksen antamista pyörittele injektiopulloa varovasti pystyasennossa 10 sekunnin ajan.
- Ei saa ravistaa.

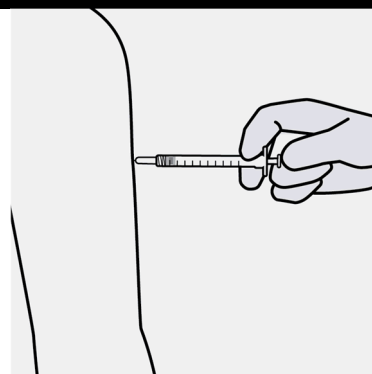


Vedä 0,5 ml

- Käytä steriiliä neulaa ja steriiliä ruiskua, ja vedä moniannosinjektiopullosta **0,5 ml:n** kerta-annos (ks. kohta 4.2).



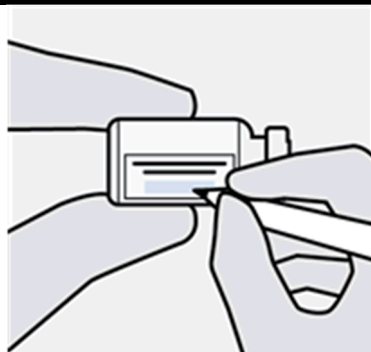
Moniannosinjektiopullosta voidaan vetää enintään 5 annosta. Kun 5 annosta on vedetty, hävitä injektiopulloon jäljelle jäävä rokote.



Injisoi 0,5 ml


- Anna **vain injektiona lihakseen**, olkavarren hartialihakseen (ks. kohta 4.2).

e. Säilytys ensimmäisen lävistyskerran jälkeen



Kirjaa päivämäärä ja kellonaika, jolloin injektiopullo pitää hävittää

- Merkitse jokaisen injektiopullon etikettiin ensimmäisen lävistämisen jälkeen päivämäärä ja kellonaika, jolloin injektiopullo pitää hävittää.

 Käytä mieluiten heti ensimmäisen lävistämisen jälkeen.



- Rokotetta voidaan säilyttää injektiopullon ensimmäisen lävistämisen jälkeen **2–8 °C:ssa enintään 6 tunnin ajan.**
- Hävitä rokote, jos sitä ei käytetä tämän ajan kuluessa.

TAI



- Rokotetta voidaan säilyttää injektiopullon ensimmäisen lävistämisen jälkeen **huoneenlämmössä (enintään 25 °C)** yhden **enintään 3 tunnin** jakson ajan (ks. kohta 6.3).
- Hävitä rokote, jos sitä ei käytetä tämän ajan kuluessa.

f. Hävittäminen

Käyttämätön rokote tai jäte on hävitettävä lääkejätettä koskevien paikallisten vaatimusten mukaisesti. Mahdolliset roiskeet pitää desinfioida virusidisilla aineilla, jotka tehoavat adenovirusiin.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

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

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 11. maaliskuuta 2021
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 3. tammikuuta 2022

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <http://www.ema.europa.eu>.

LIITE II

- A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJAT
JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAT
VALMISTAJAT**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT
TAI RAJOITUKSET**
- C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**
- D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT
LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA
KÄYTTÖÄ**

A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJAT JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAT VALMISTAJAT

Biologisen vaikuttavan aineen valmistajien nimet ja osoitteet

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

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

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

Erän vapauttamisesta vastaavien valmistajien nimet ja osoitteet

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

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
2340 Beerse
Belgia

Lääkevalmisteen painetussa pakkauselosteessa on ilmoitettava kyseisen erän vapauttamisesta vastaavan valmistusluvan haltijan nimi ja osoite.

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Reseptilääke.

- **Erän virallinen vapauttaminen**

Direktiivin 2001/83/EY 114 artiklan mukaisesti erän virallinen vapauttaminen on suoritettava valtion laboratoriossa tai tähän tarkoitukseen osoitetussa laboratoriossa.

C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

- **Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset**

Tämän lääkevalmisteen osalta velvoitteet määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimittamisesta on määritelty Euroopan unionin viitepäivämäärät (EURD) ja toimittamisvaatimukset sisältävässä luettelossa, josta on säädetty Direktiivin 2001/83/EY 107 c artiklan 7 kohdassa, ja kaikissa luettelon myöhemmissä päivityksissä, jotka on julkaistu Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla.

Myyntiluvan haltijan tulee toimittaa tälle valmisteelle ensimmäinen määräaikainen turvallisuuskatsaus kuuden kuukauden kuluessa myyntiluvan myöntämisestä.

D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ

• **Riskienhallintasuunnitelma (RMP)**

Myyntiluvan haltijan on suoritettava vaaditut lääketurvatoimet ja interventiot myyntiluvan moduulissa 1.8.2 esitetyn sovitun riskienhallintasuunnitelman sekä mahdollisten sovittujen riskienhallintasuunnitelman myöhempien päivitysten mukaisesti.

Päivitetty RMP tulee toimittaa

- Euroopan lääkeviraston pyynnöstä
- kun riskienhallintajärjestelmää muutetaan, varsinkin kun saadaan uutta tietoa, joka saattaa johtaa hyöty-riskiprofiilin merkittävään muutokseen, tai kun on saavutettu tärkeä tavoite (lääketurvatoiminnassa tai riskien minimoinnissa).

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

KARTONKIKOTELO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

JCOVDEN injektioneste, suspensio
covid-19-rokote (Ad26.COV2-S [rekombinantti])

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi annos (0,5 ml) sisältää vähintään 8,92 log₁₀ infektoivaa yksikköä.

Adenoviruksen tyyppiä 26, joka koodaa SARS-CoV-2-viruksen piikin glykoproteiinia (Ad26.COV2-S).

Tämä lääkevalmiste sisältää muuntogeenisiä organismeja.

3. LUETTELO APUAINEISTA

10 injektiopullon pakkaus

Apuaineet: 2-hydroksipropyli-β-syklodekstriini, sitruunahappomonohydraatti, etanoli, kloorivetyhappo, polysorbaatti-80, natriumkloridi, natriumhydroksidi, trinatriumsitraattidihydraatti, injektionesteisiin käytettävä vesi. Ks. lisätietoja pakkausselosteesta.

20 injektiopullon pakkaus

Apuaineet: 2-hydroksipropyli-β-syklodekstriini, sitruunahappomonohydraatti, etanoli, kloorivetyhappo, polysorbaatti-80, natriumkloridi, natriumhydroksidi, injektionesteisiin käytettävä vesi. Ks. lisätietoja pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, suspensio

10 moniannosinjektiopulloa

20 moniannosinjektiopulloa

Yksi injektiopullo sisältää viisi 0,5 ml:n annosta.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lihakseen

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Lisätietoja saat lukemalla oheisen QR-koodin tai osoitteesta www.covid19vaccinejanssen.com.



6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Ks. viimeinen käyttöpäivämäärä -25 – -15 °C:ssa kohdasta EXP.
Merkitse uusi viimeinen käyttöpäivämäärä 2–8 °C:ssa (enintään 11 kuukautta): _____.
Yliviivaa aiempi päivämäärä.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä ja kuljeta pakastettuna (-25 – -15 °C).
Voidaan säilyttää 11 kuukautta myös 2–8 °C:ssa. **Merkitse uusi viimeinen käyttöpäivämäärä.**
Sulatuksen jälkeen ei saa jäätymä uudelleen.
Pidä injektiopullot alkuperäisessä kartonkikotelossa. Herkkä valolle.
Lisätiedot kestoajasta ja säilytyksestä, ks. pakkausseloste.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

Hävitetään lääkejätettä koskevien paikallisten ohjeiden mukaisesti.

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

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

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Vapautettu pistekirjoituksesta.

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 1D- ja 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
MONIANNOSINJEKTIOPULLON ETIKETTI (VIISI 0,5 ML:N ANNOSTA)**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

JCOVDEN injektioneste
covid-19-rokote (Ad26.COV2-S [rekombinantti])
i.m.

2. ANTOTAPA

Lihakseen

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

5 x 0,5 ml:n annosta

6. MUUTA

Hävittämispvm / klo

B. PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

JCOVDEN injektioneste, suspensio covid-19-rokote (Ad26.COVS-S [rekombinantti])

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista. Ks. kohdan 4 lopusta, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin saat rokotuksen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä JCOVDEN on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan JCOVDEN-rokotetta
3. Miten JCOVDEN-rokotetta annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. JCOVDEN-rokotteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä JCOVDEN on ja mihin sitä käytetään

JCOVDEN on rokote, jota käytetään SARS-CoV-2-viruksen aiheuttaman covid-19-infektion estämiseen.

JCOVDEN-rokotetta annetaan 18-vuotiaille ja vanhemmille aikuisille.

Rokote saa immuunijärjestelmän (elimistön luonnollinen puolustusjärjestelmä) tuottamaan vasta-aineita ja virusta torjuvia erityisiä veren valkosoluja ja suojaa siten covid-19-infektioilta. Mikään tämän rokotteen sisältämistä aineista ei voi aiheuttaa covid-19-infektiota.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan JCOVDEN-rokotetta

Sinulle ei saa antaa tätä rokotetta, jos

- olet allerginen vaikuttavalle aineelle tai tämän rokotteen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on ollut veritulppa ja samanaikaisesti pieni verihiutalemäärä veressä (tromboottinen trombosytopeeninen oireyhtymä) jotakin covid-19-rokotetta saatuasi
- sinulla on aiemmin diagnosoitu hiussuonivuoto-oireyhtymä (tila, joka aiheuttaa nesteen tihkumista pienistä verisuonista).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin saat JCOVDEN-rokotetta, jos

- sinulla on joskus ollut vaikea-asteinen allerginen reaktio jonkin muun rokotepistoksen jälkeen
- olet joskus pyörtnyt, kun olet saanut pistoksen neulalla
- sinulla on vaikea-asteinen infektio, johon liittyy korkea kuume (yli 38 °C); voit kuitenkin saada rokotuksen, jos sinulla on lievää kuumetta tai ylähengitysteiden infektio, kuten flunssa

- sinulla on sairaus, johon liittyy verenvuotoja tai mustelmia, tai jos käytät hyytymisenestolääkitystä (veritulppien estoon)
- immuunijärjestelmäsi ei toimi kunnolla (immuunipuutos) tai käytät immuunijärjestelmää heikentäviä lääkkeitä (esim. suuria kortikosteroidiannoksia, immuniteettia lamaavia lääkkeitä tai syöpälääkkeitä)
- sinulla on veritulppien (laskimotromboemolian) riskitekijöitä.

JCOVDEN-rokote ei muiden rokotteiden tavoin välttämättä suojaa kaikkia rokotettuja täysin. Ei tiedetä, miten pitkään rokote suojaa sinua.

Vereen liittyvät häiriöt

- **Laskimotromboembolia:** JCOVDEN-rokotuksen jälkeen on havaittu harvoin veritulppia (laskimotromboemboliaa).
- **Tromboottinen trombosytopeeninen oireyhtymä:** JCOVDEN-rokotteen annon jälkeen on hyvin harvoin havaittu verihyytymiä ja samanaikaisesti veren alhainen verihiutaleiden määrä. Tähän liittyy vaikeita verihyytymätapauksia, myös epätavallisissa paikoissa (esim. aivoissa, maksassa, suolistossa ja pernassa), ja joissakin tapauksissa on esiintynyt verenvuotoa. Tapaukset ilmenivät lähinnä ensimmäisten kolmen viikon kuluessa rokotuksesta ja alle 60-vuotiailla henkilöillä. Kuolemaan johtaneita tapauksia on raportoitu.
- **Immunotrombosytopenia:** JCOVDEN-rokotuksen jälkeen, tavallisesti ensimmäisten neljän viikon aikana, on hyvin harvoin raportoitu hyvin alhaisia verihiutalemääriä (immunotrombosytopenia), joihin voi liittyä verenvuotoja.

Hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon, jos sinulla ilmenee oireita, jotka voivat olla merkkejä vereen liittyvistä häiriöistä: vaikeaa tai pitkittynyttä päänsärkyä, kouristuskohtauksia, mielentilan muutoksia tai näön hämärtymistä, selittämätöntä verenvuotoa, selittämättömiä mustelmia muualla kuin rokotuskohdassa (jotka ilmaantuvat muutaman päivän kuluttua rokotuksesta), pistemäisiä pyöreitä läiskiä muualla kuin rokotuskohdassa, hengenahdistusta, rintakipua, alaraajan kipua, alaraajan turvotusta tai pitkittynyttä vatsakipua. Kerro terveydenhuollon ammattilaiselle, että olet äskettäin saanut JCOVDEN-rokotuksen.

Hiussuonivuoto-oireyhtymä

JCOVDEN-rokotuksen antamisen jälkeen on ilmoitettu hyvin harvinaisista hiussuonivuoto-oireyhtymätapauksista. Vähintään yhdellä näistä potilaista oli aiemmin diagnosoitu hiussuonivuoto-oireyhtymä. Hiussuonivuoto-oireyhtymä on vakava, mahdollisesti kuolemaan johtava tila, joka aiheuttaa nesteen vuotoa pienistä verisuonista (hiussuonista). Tästä aiheutuu käsivarsien ja säärtien nopeaa turvotusta, äkillistä painonnousua ja huimausta (alhainen verenpaine). Hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon, jos saat näitä oireita rokotuksen jälkeisinä päivinä.

Hermoston häiriöt

- **Guillain-Barrén oireyhtymä**
Hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon, jos sinulla ilmenee raajojen heikkoutta ja halvaantumista, joka voi edetä rintakehään ja kasvoihin (Guillain-Barrén oireyhtymä). Tätä on ilmoitettu hyvin harvoin JCOVDEN-rokotteen antamisen jälkeen.
- **Selkäytimen tulehdus (selkäytimen poikittaistulehdus)**
Hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon, jos sinulla ilmenee käsivarsien tai säärtien heikkoutta, tuntoaistiin liittyviä oireita (kuten kihelmöintiä, tunnottomuutta, kipua tai kiputuntemusten häviämistä) tai virtsarakon tai suoliston toiminnan häiriöitä. Tätä on ilmoitettu hyvin harvoin JCOVDEN-rokotteen antamisen jälkeen.

Sydänlihastulehdus ja sydänpussitulehdus

Sydänlihastulehduksen ja sydänpussitulehduksen (sydämen ulkopintaa verhoavan kalvon tulehdus) riski on suurentunut JCOVDEN-rokotuksen jälkeen (ks. kohta 4). Niitä on ilmennyt useammin alle 40-vuotiaille miehille. Heidän oireensa ovat alkaneet useimmiten 14 päivän kuluessa rokotuksesta. Hakeudu heti lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu rokotuksen saamisen jälkeen jokin seuraavista oireista: rintakipu, hengenahdistus, sydämen tiheälyöntisyyden, tykytyksen tai jyskytyksen tunne.

Vaikea-asteisten haittatapahtumien riski tehosteannoksen jälkeen

Vaikea-asteisten haittatapahtumien (mm. veren häiriöt, kuten tromboottinen trombosytopeeninen oireyhtymä, hiussuonivuoto-oireyhtymä, Guillain-Barrén oireyhtymä, sydänlihastulehdus ja sydänpussitulehdus) riskiä JCOVDEN-tehosteannoksen jälkeen ei tiedetä.

Lapset ja nuoret

JCOVDEN-rokotetta ei suositella alle 18-vuotiaille lapsille. JCOVDEN-rokotteen käytöstä alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille ei tällä hetkellä ole riittävästi tietoja saatavissa.

Muut lääkevalmisteet ja JCOVDEN

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä tai rokotteita.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä, apteekista tai sairaanhoitajalta neuvoa ennen tämän rokotteen saamista.

Ajaminen ja koneiden käyttö

JCOVDEN-rokotteen jotkut haittavaikutukset, jotka on lueteltu kohdassa 4 (Mahdolliset haittavaikutukset), voivat tilapäisesti vaikuttaa ajokykyyn ja kykyyn käyttää koneita. Odota, että tällaiset vaikutukset ovat hävinneet, ennen kuin ajat autoa tai käytät koneita.

JCOVDEN sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per 0,5 ml:n annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

JCOVDEN sisältää etanolia

Tämä lääkevalmiste sisältää 2 mg alkoholia (etanolia) per 0,5 ml:n annos. Etanolimäärä tässä lääkevalmisteessä vastaa alle 1 ml:aa olutta tai viiniä. Tämän lääkevalmisteen sisältämä pieni määrä alkoholia ei aiheuta havaittavia vaikutuksia.

3. Miten JCOVDEN-rokotetta annetaan

Lääkäri tai sairaanhoitaja antaa rokotteen pistoksena lihakseen, tavallisesti olkavarteen.

Kuinka paljon rokotetta sinulle annetaan

Perusrokotus: kerta-annos (0,5 ml) JCOVDEN-rokotetta pistoksena.

JCOVDEN-tehosteannos (toinen annos) voidaan antaa 18-vuotiaille ja sitä vanhemmille henkilöille aikaisintaan 2 kuukautta perusrokotuksen jälkeen.

JCOVDEN-rokote voidaan antaa yhtenä tehosteannoksena 18-vuotiaille ja vanhemmille henkilöille, jotka ovat saaneet perusrokotuksen COVID-19-mRNA-rokotteella tai COVID-19-adenovirusvektori-rokotteella. Tehosteannoksen antoväli on sama kuin perusrokotukseen käytetyn rokotteen hyväksytyllä tehosteannoksella.

Lääkäri tai sairaanhoitaja seuraa vointiasi noin 15 minuutin ajan allergisen reaktion oireiden varalta.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän rokotteen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki rokotteet, JCOVDEN-rokotekin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Haittavaikutukset ilmaantuvat useimmiten 1–2 päivän kuluessa rokotuksen jälkeen.

Jos sinulle ilmaantuu jokin seuraavista oireista kolmen viikon kuluessa rokotuksen jälkeen, hakeudu välittömästi lääkäriin:

- ilmaantuu vaikeaa tai pitkittynyttä päänsärkyä, näön hämärtymistä, mielentilan muutoksia tai kouristuskohtauksia
- kehittyy hengenahdistusta, rintakipua, alaraajan turvotusta, alaraajan kipua tai pitkittynyttä vatsakipua
- havaitset epätavallisia mustelmia ihossa tai pistemäisiä pyöreitä läiskiä muualla kuin rokotuskohdassa.

Hakeudu **kiireellisesti** lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu vaikea-asteisen allergisen reaktion oireita. Tällaiset reaktiot voivat ilmetä mm. minä tahansa seuraavien oireiden yhdistelmänä:

- heikotuksen tai pyörrytyksen tunne
- sydämen sykkeen muutos
- hengenahdistus
- hengityksen vinkuminen
- huulten, kasvojen tai nielun turpoaminen
- nokkosihottuma tai ihottuma
- pahoinvointi tai oksentelu
- mahakipu.

Seuraavat haittavaikutukset ovat tämän rokotteen käytössä mahdollisia.

Hyvin yleiset: voivat ilmetä yli 1 rokotetulle kymmenestä

- päänsärky
- pahoinvointi
- lihassärky
- pistoskohdan kipu
- voimakas väsymys.

Yleiset: voivat ilmetä enintään 1 rokotetulle kymmenestä

- pistoskohdan punoitus
- pistoskohdan turpoaminen
- vilunväreet
- kuume.

Melko harvinaiset: voivat ilmetä enintään 1 rokotetulle sadasta

- ihottuma
- nivelkipu
- lihasheikkous
- kipu käsivarsissa tai sääriässä
- heikotuksen tunne
- yleinen sairautentunne
- yskä
- aivastelu
- kurkkukipu
- selkäkipu
- vapina
- ripuli
- oksentelu
- huimaus.

Harvinaiset: voivat ilmetä enintään 1 rokotetulle tuhannesta

- allergiset reaktiot
- nokkosihottuma
- voimakas hikoilu
- turvonnut imusolmukkeet (lymfadenopatia)
- epätavallinen tuntemus ihossa, kuten kihelmöinti tai hyönteisten ryömimistä iholla muistuttava tuntemus (parestesiat)
- heikentynyt tuntoaisti tai tuntoherkkyys etenkin ihossa (hypestesia)
- pitkittynyt korvien soiminen (tinnitus)
- veritulpat (laskimotromboembolia)
- ohimenevä, yleensä toispuolinen kasvojen roikkuminen (mukaan lukien Bellin pareesi).

Hyvin harvinaiset: voivat ilmetä enintään 1 rokotetulle kymmenestä tuhannesta

- verihyytymät, usein epätavallisissa paikoissa (esim. aivoissa, maksassa, suolistossa, pernassa) ja samanaikaisesti alhainen verihiiutaleiden määrä
- vakava hermotulehdus, josta voi aiheutua halvaantumisen ja hengitysvaikeuksia (Guillain-Barrén oireyhtymä).

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- vaikea-asteinen allerginen reaktio
- hiussuonivuoto-oireyhtymä (tila, joka aiheuttaa nesteen vuotamista pienistä verisuonista)
- alhainen verihiiutaleiden määrä (immunotrombosytopenia), johon voi liittyä verenvuotoja (ks. kohta 2 Vereen liittyvät häiriöt)
- selkäytimen tulehdus (selkäytimen poikittaistulehdus)
- pienten verisuonten tulehdus (pienien suonten vaskuliitti), johon liittyy ihottumaa tai pieniä punaisia tai purppuranvärisiä, tasaisia, pyöreitä pilkkuja ihon pinnan alla tai mustelmia
- sydänlihastulehdus tai sydämen ulkopintaa verhoavan kalvon tulehdus (sydänpussitulehdus).

Jos sinulla on häiritseviä tai pitkittyviä haittavaikutuksia, kerro siitä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan liitteessä V **luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän** kautta. Liitä ilmoitukseen rokotteen eränumero, jos se on saatavissa. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. JCOVDEN-rokotteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä injektiopullo alkuperäisessä kartonkipakkauksessa. Herkkä valolle.

Lääkäri, apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja vastaa tämän rokotteen säilyttämisestä ja käyttämättömän valmisteen asianmukaisesta hävittämisestä.

Säilytä ja kuljeta pakastettuna (-25 – -15 °C). Viimeinen käyttöpäivämäärä -25 – -15 °C:n lämpötilassa säilytettäessä on painettu injektiopulloon ja ulkopakkaukseen merkinnän EXP jälkeen.

Sulatettu rokote on käyttövalmista. Rokote voi saapua pakastettuna (-25 – -15 °C) tai sulatettuna (2-8 °C).

Pakastettuna -25 – -15 °C:ssa säilytetty rokote voidaan sulattaa joko 2–8 °C:ssa tai huoneenlämmössä:

- 2–8 °C:ssa: 10 tai 20 injektiopullon pakkauksen sulaminen kestää noin 13 tuntia ja yksittäisen injektiopullon sulaminen kestää noin 2 tuntia
- huoneenlämmössä (enintään 25 °C): 10 tai 20 injektiopullon pakkauksen sulaminen kestää noin 4 tuntia ja yksittäisen injektiopullon sulaminen kestää noin 1 tunnin.

Sulanut rokote ei saa jäätymä uudelleen.

Rokotetta voidaan säilyttää myös jääkaapissa tai kuljetuksen aikana 2–8 °C:ssa yhden enintään 11 kuukauden pituisen jakson ajan, joka ei saa ylittää alkuperäistä viimeistä käyttöpäivämäärää (EXP). Kun valmiste siirretään 2–8 °C:n säilytyslämpötilaan, päivitetty viimeinen käyttöpäivämäärä pitää merkitä ulkopakkaukseen, ja rokote pitää käyttää tai hävittää päivitettyyn viimeiseen käyttöpäivämäärään mennessä. Alkuperäinen viimeinen käyttöpäivämäärä pitää ylivivata. Rokotetta voidaan kuljettaa myös 2–8 °C:n lämpötilassa, kunhan noudatetaan asianmukaisia säilytysolosuhteita (lämpötila, aika).

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä JCOVDEN sisältää

- Vaikuttava aine on adenoviruksen tyyppi 26, joka koodaa SARS-CoV-2-viruksen piikin glykoproteiinia* (Ad26.COV2-S), vähintään 8,92 log₁₀ infektoivaa yksikköä (Inf.U) 0,5 ml:n annoksessa.

* Tuotettu yhdistelmä-DNA-tekniikalla PER.C6 TetR -solulinjassa.

Tämä valmiste sisältää muuntogeenisiä organismeja (GMOita).

- Muut aineet (apuaineet) ovat:
 - 10 injektiopullon pakkaus: 2-hydroksipropyli-β-syklodekstriini (HBCD), sitruunahappomonohydraatti, etanoli, kloorivetyhappo (pH:n säätöön), polysorbaatti-80, natriumkloridi, natriumhydroksidi (pH:n säätöön), trinatriumsitraattidihydraatti, injektionesteisiin käytettävä vesi (ks. kohta 2 JCOVDEN sisältää natriumia ja JCOVDEN sisältää etanolia).
 - 20 injektiopullon pakkaus: 2-hydroksipropyli-β-syklodekstriini (HBCD), sitruunahappomonohydraatti, etanoli, kloorivetyhappo (pH:n säätöön), polysorbaatti-80, natriumkloridi, natriumhydroksidi (pH:n säätöön), injektionesteisiin käytettävä vesi (ks. kohta 2 JCOVDEN sisältää natriumia ja JCOVDEN sisältää etanolia).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Injektioneste, suspensio (injektioeste). Suspensio on väritön tai hieman keltainen, kirkas tai hyvin opalisoiva suspensio (pH 6–6,4).

2,5 ml suspensiota moniannosinjektiopullossa (tyypin I lasia), jossa on kumitulppa, alumiininen puristesuljin ja sininen muovikorkki. Yksi injektiopullo sisältää viisi 0,5 ml:n annosta.

JCOVDEN on saatavana 10 tai 20 moniannosinjektiopullon pakkauksina.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

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

Valmistaja

Janssen Biologics B.V.

Einsteinweg 101
2333 CB Leiden
Alankomaat

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
2340 Beerse
Belgia

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

AM MANGION LTD
Tel: +356 2397 6000

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ
Τηλ: +357 22 207 700

Latvija

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

Saat pakkausselosteen eri kielillä lukemalla jäljempänä olevan QR-koodin (QR-koodi on myös ulkopakkauksessa ja QR-kortissa).



Tai käy osoitteessa: www.covid19vaccinejanssen.com

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <http://www.ema.europa.eu>.

Tämä pakkausseloste on saatavissa kaikilla EU-kielillä Euroopan lääkeviraston verkkosivustolla.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

- Asianmukaisen lääketieteellisen hoidon ja valvonnan on muiden injisoitavien rokotteiden tavoin oltava aina heti saatavissa JCOVDEN-rokotteen annon jälkeisen anafylaktisen reaktion varalta.

Rokotuksen saaneen pitää olla terveydenhuollon ammattilaisen seurannassa vähintään 15 minuuttia.

- JCOVDEN-rokotetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa eikä laimentaa samassa ruiskussa.
- JCOVDEN-rokotetta ei saa missään tilanteessa antaa suonensisäisesti, laskimoon, ihon alle eikä ihon sisään.
- Rokotuksen saa antaa vain injektiona lihakseen, mieluiten olkavarren hartialihakseen.
- Minkä tahansa injektion, mukaan lukien JCOVDEN-rokotuksen, saava henkilö voi pyörtyä sen annon jälkeen. Käytössä on oltava varotoimet kaatumisista aiheutuvien vammojen estämiseksi ja pyörtymiseen liittyvien reaktioiden hoitamiseksi.

Jäljitettävyys

Biologisten lääkevalmisteiden jäljitettävyuden parantamiseksi on annetun valmisteen nimi ja eränumero dokumentoitava selkeästi.

Anto- ja käsittelyohjeet

Terveydenhuollon ammattilaisen pitää käsitellä tätä rokotetta aseptista tekniikkaa noudattaen, jotta varmistetaan jokaisen annoksen steriiliys.

Säilytä ja kuljeta pakastettuna (-25 – -15 °C). Viimeinen käyttöpäivämäärä -25 – -15 °C:n lämpötilassa säilytettäessä on painettu injektiopulloon ja ulkopakkaukseen merkinnän EXP jälkeen.

Sulatettu rokote on käyttövalmista. Rokote voi saapua pakastettuna (-25 – -15 °C) tai sulatettuna (2–8 °C).

Pakastettuna -25 – -15 °C:ssa säilytetty rokote voidaan sulattaa joko 2–8 °C:ssa tai huoneenlämmössä:

- 2–8 °C:ssa: 10 tai 20 injektiopullon pakkauksen sulaminen kestää noin 13 tuntia ja yksittäisen injektiopullon sulaminen kestää noin 2 tuntia
- huoneenlämmössä (enintään 25 °C): 10 tai 20 injektiopullon pakkauksen sulaminen kestää noin 4 tuntia ja yksittäisen injektiopullon sulaminen kestää noin 1 tunnin.

Sulanut rokote ei saa jäätä uudelleen.

Rokotetta voidaan säilyttää myös jääkaapissa tai kuljetuksen aikana 2–8 °C:ssa yhden enintään 11 kuukauden pituisen jakson ajan, joka ei saa ylittää alkuperäistä viimeistä käyttöpäivämäärää (EXP). Kun valmiste siirretään 2–8 °C:n säilytyslämpötilaan, päivitetty viimeinen käyttöpäivämäärä pitää merkitä ulkopakkaukseen, ja rokote pitää käyttää tai hävittää päivitettyyn viimeiseen käyttöpäivämäärään mennessä. Alkuperäinen viimeinen käyttöpäivämäärä pitää yliviivata. Rokotetta voidaan kuljettaa myös 2–8 °C:n lämpötilassa, kunhan noudatetaan asianmukaisia säilytysolosuhteita (lämpötila, aika).

Pidä injektiopullot alkuperäisessä kartonkipakkauksessa, sillä ne ovat herkkiä valolle ja jotta viimeinen käyttöpäivämäärä eri säilytysolosuhteissa voidaan tarvittaessa merkitä.

JCOVDEN on väritön tai hieman keltainen, kirkas tai hyvin opalisoiva suspensio (pH 6–6,4). Rokote on tarkistettava silmämääräisesti ennen antoa, ettei siinä ole havaittavissa hiukkasia eikä värimuutoksia. Injektiopullo pitää tarkistaa ennen antoa silmämääräisesti, ettei siinä ole halkeamia tai muita poikkeavuuksia, kuten merkkejä peukaloinnista. Jos tällaisia havaitaan, älä anna rokotetta.

Ennen rokoteannoksen antamista pyörittele injektiopulloa varovasti pystyasennossa 10 sekunnin ajan. Ei saa ravistaa. Vedä steriilin neulan ja steriilin ruiskun avulla moniannosinjektiopullosta 0,5 ml:n kerta-annos, ja anna vain injektiona lihakseen, olkavarren hartialihakseen.

Moniannosinjektiopullosta voidaan vetää enintään 5 annosta. Hävitä jäljelle jäävä rokote sen jälkeen, kun injektiopullosta on vedetty 5 annosta.

Injektiopullon ensimmäisen lävistämisen jälkeen rokotetta (injektiopullossa) voidaan säilyttää 2-8 °C:ssa enintään 6 tuntia tai huoneenlämmössä (enintään 25 °C) yhden enintään 3 tunnin pituisen jakson ajan. Jos rokotetta ei käytetä tämän ajan kuluessa, hävitä se. Jokaisen injektiopullon etikettiin pitää merkitä ensimmäisen lävistyksen jälkeen päivämäärä ja kellonaika, jolloin injektiopullo pitää hävittää.

Hävittäminen

Käyttämätön rokote tai jäte on hävitettävä lääkejätettä koskevien paikallisten vaatimusten mukaisesti. Mahdolliset roiskeet pitää desinfioida virusidisilla aineilla, jotka tehoavat adenovirusiin.