

Vaistinis preparatas neberegistruotas

I PRIEDAS

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

▼ Vykdoma papildoma šio vaistinio preparato stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas. Apie tai, kaip pranešti apie nepageidaujamas reakcijas, žr. 4.8 skyriuje.

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

JCOVDEN injekcinė suspensija
COVID-19 vakcina (Ad26.COV2-S [rekombinantinė])

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Daugiadoziame flakone yra 5 dozės po 0,5 ml.

Vienoje dozėje (0,5 ml) yra:

ne mažiau kaip $8,92 \log_{10}$ infekcinių vienetų (Inf.V.) 26 tipo adenoviruso, kuris koduoja SARS-CoV-2 spyglio glikoproteiną* (Ad26.COV2-S).

* Pagamintas naudojant PER.C6 TetR ląstelių liniją rekombinantinės DNR technologijos būdu.

Vaistinio preparato sudėtyje yra genetiškai modifikuotų organizmų (GMO).

Pagalbinė (-s) medžiaga (-os), kurios (-ių) poveikis žinomas

Kiekvienoje dozėje (0,5 ml) yra maždaug 2 mg etanolio.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Injekcinė suspensija (injekcija).

Suspensija yra bespalvė ar gelsva, nuo skaidrios iki labai opalescuojančios (pH 6–6,4).

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

JCOVDEN skirta 18 metų ar vyresnių asmenų aktyviai imunizacijai, siekiant išvengti SARS-CoV-2 sukeltos COVID-19 ligos.

Ši vakcina turi būti vartojama laikantis oficialių rekomendacijų.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

18 metų ir vyresni asmenys

Pradinis skiepijimas

Skiriama viena 0,5 ml JCOVDEN dozė, kuri turi būti suleista tik į raumenis.

Sustiprinamoji dozė

Sustiprinamoji (antroji) 0,5 ml JCOVDEN dozė 18 metų ir vyresniems asmenims gali būti leidžiama į raumenis po pradinio skiepavimo praėjus mažiausiai 2 mėnesiams (taip pat žr. 4.4, 4.8 ir 5.1 skyrius).

Sustiprinamoji JCOVDEN dozė (0,5 ml) gali būti leidžiama 18 metų ir vyresniems asmenims kaip sustiprinamoji dozė, visiškai užbaigus pradinį skiepimą mRNR COVID-19 vakcina arba adenoviruso vektoriaus pagrindu sukurta COVID-19 vakcina. Dozavimo intervalas sustiprinamajai kitos vakcinos dozei yra toks pat kaip patvirtintas pradiniam skiepimui naudotos vakcinos sustiprinamajai dozei (taip pat žr. 4.4, 4.8 ir 5.1 skyrius).

Vaikų populiacija

JCOVDEN saugumas ir veiksmingumas vaikams ir paaugliams (jaunesniems kaip 18 metų) dar neištirti. Duomenų nėra.

Senyviems žmonėms

Senyviems (65-erių metų ir vyresniems asmenims) dozės koreguoti nereikia. Taip pat žr. 4.8 ir 5.1 skyrius.

Vartojimo metodas

JCOVDEN suleidžiama tik į raumenis, geriausia į deltinį rankos raumenį.

Vakcinos negalima leisti į kraujagyslę, į veną, po oda ar į odą.

Vakcinos negalima maišyti tame pačiame švirkšte su kitomis vakcinomis ar vaistiniais preparatais.

Apie atsargumo priemones, kurių reikia imtis prieš vakcinos vartojimą, žr. 4.4 skyriuje.

Vakcinos ruošimo ir atliekų tvarkymo instrukcijos pateikiamos 6.6 skyriuje.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

Buvęs patvirtintas trombozės su trombocitopenija sindromas (TTS), pasireiškęs po skiepavimo bet kokia COVID-19 vakcina (žr. 4.4 skyrių).

Asmenims, kuriems anksčiau pasireiškė kapiliarų pralaidumo sindromo (KPS) epizodų (taip pat žr. 4.4 skyrių).

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Atsekamumas

Siėkiant pagerinti biologinių vaistinių preparatų atsekamumą, reikia aiškiai užrašyti paskirto vaistinio preparato pavadinimą ir serijos numerį.

Padidėjęs jautrumas ir anafilaksija

Buvo gauta pranešimų apie anafilaksijos atvejus. Visada turi būti lengvai prieinamas tinkamas medicininis gydymas ir priežiūra, jei po vakcinos suleidimo pasireikštų anafilaksinė reakcija. Vakcina paskiepytus asmenis rekomenduojama atidžiai stebėti bent 15 minučių.

Su nerimu susijusios reakcijos

Kaip psichogeninis atsakas į adatos dūrį gali pasireikšti su nerimu susijusios reakcijos, įskaitant vazovagalines reakcijas (apalpimą), hiperventiliaciją arba su stresu susijusias reakcijas. Svarbu imtis atsargumo priemonių, kad būtų išvengta sužeidimo apalpus.

Gretutinės ligos

Skiepijimą reikia atidėti asmenims, kuriems yra ūminė didelį karščiavimą sukelianti liga ar ūminė infekcija. Tačiau esant lengvai infekcijai ir (arba) nedideliame karščiavime, skiepijimo atidėti nereikia.

Krešėjimo sutrikimai

- ***Trombozės su trombocitopenija sindromas:*** paskiepijus JCOVDEN labai retais atvejais pasireiškė trombozė su trombocitopenija, kai kuriais atvejais kartu su kraujavimu, įskaitant sunkius venų trombozės neįprastose vietose atvejus, pvz., galvos smegenų venų sinusų trombozė (GSVST), vidaus organų venų trombozė, taip pat arterijų trombozė, pasireiškiančią kartu su trombocitopenija. Buvo pranešta apie mirtiną baigtį. Šie atvejai pasireiškė per pirmąsias tris savaites po skiepijimo, dažniausiai jaunesniems kaip 60 metų asmenims. Pasireiškus trombozei su trombocitopenija, yra reikalingas specializuotas klinikinis gydymas. Šios būklės diagnozavimui ir gydymui sveikatos priežiūros specialistai turi vadovautis atitinkamomis gairėmis ir (arba) pasikonsultuoti su specialistais (pvz., hematologais, kraujo krešėjimo specialistais). Asmenys, kuriems po skiepijimo bet kokia COVID-19 vakcina pasireiškė trombozės su trombocitopenija sindromas, negali skiepytis JCOVDEN (taip pat žr. 4.3 skyrių).
- ***Venų tromboembolija:*** retais atvejais buvo pastebėta venų tromboembolija (VTE) po skiepijimo JCOVDEN (žr. 4.8 skyrių). Į tai reikia atsižvelgti asmenims, kuriems yra padidėjusi VTE rizika.
- ***Imuninė trombocitopenija:*** buvo labai retų pranešimų apie imuninės trombocitopenijos su labai mažu trombocitų skaičiumi (<20 000/μl) atvejus po skiepijimo JCOVDEN, paprastai pasireiškusių per pirmąsias keturias savaites po skiepijimo JCOVDEN. Tarp minėtų pranešimų buvo atvejų su kraujavimu ir mirtimi pasibaigusiu atveju. Kai kurie šių atvejų pasireiškė asmenims, sirgusiems imunine trombocitopenija (ITP). Jeigu asmuo yra sirgęs ITP, prieš skiepijimą reikia įvertinti mažo trombocitų skaičiaus išsivystymo riziką ir po skiepijimo rekomenduojama stebėti trombocitų kiekį.

Sveikatos priežiūros specialistai turi atidžiai stebėti, ar nepasireiškia tromboembolijos ir (arba) trombocitopenijos požymių ir simptomų. Paskiepytus asmenis reikia informuoti, kad po skiepijimo pasireiškus tokiems simptomams, kaip dusulys, krūtinės skausmas, kojų skausmas, kojų patinimas ar nuolatinis pilvo skausmas, nedelsiant kreiptųsi medicininės pagalbos. Taip pat medicininės pagalbos nedelsiant reikia kreiptis pasireiškus neurologiniams simptomams, įskaitant po skiepijimo atsiradusį stiprų ar nuolatinį galvos skausmą, traukulius, psichinės būklės pokyčius ar neryškų matymą, arba kuriems po skiepijimo praėjus kelioms dienoms šalia skiepijimo vietos odoje atsirado savaiminis kraujavimas, taškinės kraujosruvos (petechijos).

Asmenis, kuriems per tris savaites po skiepijimo JCOVDEN buvo diagnozuota trombocitopenija, reikia aktyviai tirti, ar nepasireiškia trombozės požymių. Taip pat asmenis, kuriems per tris savaites po skiepijimo pasireiškė trombozė, reikia ištirti, ar jiems nėra trombocitopenijos.

Kraujavimo rizika leidžiant į raumenis

Leidžiant šią vakciną (kaip ir kitų vaistinių preparatų į raumenis), būtinos atsargumo priemonės asmenims, vartojantiems antikoagulantų arba kuriems yra trombocitopenija ar bet kokių kitų krešėjimo sutrikimų (pvz., hemofilija), nes tokiems asmenims po injekcijos į raumenis gali prasidėti kraujavimas arba atsirasti kraujosruvų.

Kapiliarų pralaidumo sindromas

Pirmosiomis dienomis po skiepavimo JCOVDEN pranešta apie labai retus kapiliarų pralaidumo sindromo (KPS) atvejus, kai kuriais atvejais pasibaigusius mirtimi. Buvo pranešimų apie anksčiau pasireiškusį KPS. KPS yra retas sutrikimas, kuriam būdinga ūminiai daugiausia galūnes pažeidžiančios edemos epizodai, hipotenzija, hemokoncentracija ir hipoalbuminemija. Pacientus, kuriems po vakcinacijos pasireiškia ūminis KPS epizodas, reikia nedelsiant nustatyti ir gydyti. Paprastai reikalingas intensyvus palaikomasis gydymas. Šia vakcina negalima skiepyti asmenų, kuriems praityje buvo diagnozuotas KPS. Taip pat žr. 4.3 skyrių.

Gijeno-Bare (*Guillain-Barré*) sindromas ir skersinis mielitas

Labai retais atvejais po JCOVDEN skiepo pranešta apie Gijeno-Bare (*Guillain-Barré*) sindromą (GBS) ir skersinį mielitą (SM). Sveikatos priežiūros specialistai turi būti budrūs dėl GBS ir SM požymių ir simptomų, kad būtų užtikrintas teisingos diagnozės nustatymas bei kad būtų laiku pradėta tinkama palaikomoji priežiūra, gydymas ir atmetos kitos priežastys.

Miokarditas ir perikarditas

Po skiepavimo JCOVDEN yra padidėjusi miokardito ir perikardito pasireiškimo rizika (4.8 skyrius). Šios būklės gali pasireikšti vos kelių dienų po skiepavimo laikotarpiu ir daugiausiai pasireiškė per 14 dienų. Šios būklės dažniau buvo stebėtos jaunesniems nei 40 metų vyrams.

Sveikatos priežiūros specialistai turi būti budrūs ir stebėti, ar nepasireiškia miokardito ir perikardito požymių ir simptomų. Paskiepytiems asmenims turi būti nurodyta nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos, jeigu po skiepavimo jiems atsirado simptomų, rodančių miokarditą ar perikarditą, tokių kaip (ūminis ir nuolatinis) krūtinės skausmas, dusulys ar palpitacijos. Norėdami diagnozuoti ir gydyti šias būkles, sveikatos priežiūros specialistai turi vadovautis šių būklių gydymo gairėmis ir (arba) pasitarti su specialistais.

Sunkių nepageidaujamų reiškinių po sustiprinamosios dozės suleidimo pasireiškimo rizika

Sunkių nepageidaujamų reiškinių (tokių kaip koaguliacijos sutrikimai, įskaitant trombozės su trombocitopenija sindromą, KPS, GBS, miokarditas ir perikarditas) po sustiprinamosios JCOVDEN dozės suleidimo rizika dar neapibūdinta.

Asmenys, kurių imunitetas sutrikęs

Vakcinos veiksmingumas, saugumas ir imunogeniškumas asmenims, kurių imunitetas sutrikęs, įskaitant asmenis, gydomus imunosupresantais, įvertinti nebuvo. JCOVDEN veiksmingumas asmenims, kurių imunitetas susilpnėjęs, gali būti mažesnis.

Apsaugos trukmė

Vakcinos suteiktos apsaugos trukmė yra nežinoma, nes tai dar yra nustatinėjama vykdomų klinikinių tyrimų metu.

Vakcinos veiksmingumo apribojimai

Apsauga atsiranda praėjus maždaug 14-ai dienų po skiepavimo. Kaip ir skiepijant kitomis vakcinomis, JCOVDEN gali neapsaugoti visų paskiepytų asmenų (žr. 5.1 skyrių).

Pagalbinės medžiagos

Natris

Šio vaistinio preparato 0,5 ml dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

Etanolis

Kiekvienoje šio vaistinio preparato 0,5 ml dozėje yra 2 mg alkoholio (etanolio). Mažas alkoholio kiekis, esantis šio vaistinio preparato sudėtyje, nesukelia pastebimo poveikio.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

JCOVDEN gali būti skiriamas kartu su sezonine standartinės dozės inaktyvuota gripo vakcina. Reaktogeniškumas po vakcinų suleidimo kartu buvo didesnis nei tada, kai vakcinos buvo skiriamos atskirai.

Vaistinius preparatus reikia suleisti į skirtingas injekcijos vietas.

JCOVDEN vartojimas kartu su kitomis vakcinomis neištirtas.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Duomenų apie JCOVDEN vartojimą moterims nėštumo metu nepakanka. JCOVDEN tyrimai su gyvūnais tiesioginio ar netiesioginio kenksmingo poveikio nėštumui, embriono ir (arba) vaisiaus vystymuisi, gimdymui ar postnataliniam vystymuisi nerodo (žr. 5.3 skyrių).

Skiepijimo JCOVDEN nėštumo metu klausimą galima apsvarstyti tik tada, jeigu galima nauda yra didesnė už galimą riziką motinai ir vaisiui.

Žindymas

Nežinoma, ar JCOVDEN išsiskiria į moters pieną.

Vaisingumas

Tyrimai su gyvūnais tiesioginio ar netiesioginio kenksmingo toksinio poveikio reprodukcijai nerodo (žr. 5.3 skyrių).

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

JCOVDEN gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai. Tačiau, kai kurios 4.8 skyriuje nurodytos nepageidaujamos reakcijos gali laikinai paveikti gebėjimą vairuoti ar valdyti mechanizmus.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

Pradinis skiepijimas (pagrindinė [pirminė] apibendrinta analizė)

JCOVDEN saugumas buvo įvertintas atsitiktinių imčių placebo kontroliuojamų tyrimų COV1001, COV1002, COV2001, COV3001 ir COV3009 dvigubai koduotos fazės pagrindinės [pirminės] apibendrintos analizės metu. Bent viena vienkartinė pradinio skiepijimo JCOVDEN dozė buvo suleista

iš viso 38 538 suaugusiems (18 metų ir vyresniems) tiriamiesiems. Tiriamųjų amžiaus mediana – 52 metai (kitimo sritis: 18–100 metų). Atlikus pagrindinę [pirminę] apibendrintą analizę, tiriamųjų, kurie buvo paskiepyti JCOVDEN, stebėjimo trukmės mediana po pirminės vakcinacijos buvo maždaug 4 mėnesiai. 6 136 suaugusiems, paskiepytiems JCOVDEN, yra turimi ilgesnio, 6 ar daugiau mėnesių, saugumo stebėjimo duomenys.

Remiantis pagrindinės [pirminės] apibendrintos analizės duomenimis, lokals nepageidaujamos reakcijos, apie kurias buvo pranešta dažniausiai, buvo skausmas injekcijos vietoje (54,3 %). Dažniausiai pasireiškusių sisteminės nepageidaujamos reakcijos buvo nuovargis (44,0 %), galvos skausmas (43,0 %), mialgija (38,1 %) ir pykinimas (16,9 %). Karščiavimas (apibrėžiamas kaip $\geq 38,0^{\circ}\text{C}$ kūno temperatūra) buvo stebėtas 7,2 % dalyvių. Dauguma nepageidaujamų reakcijų buvo lengvos ar vidutinio sunkumo. Tyrimų metu dauguma reakcijų pasireiškė per 1–2 paras po vakcinacijos ir buvo trumpalaikės (truko 1–2 paras).

Vyresniems suaugusiems reaktogeniškumas buvo silpnesnis ir apie jį pranešta rečiau.

Tyrimo dalyvių, tiek tų, kuriems tyrimo pradžioje buvo nustatyta SARS-CoV-2 infekcija, tiek ir tų, kuriems nebuvo, saugumo duomenys buvo panašūs. Iš viso 10,6 % JCOVDEN vakcina paskiepytų asmenų tyrimo pradžioje SARS-CoV-2 tyrimas buvo teigiamas (remiantis serologiniu arba atvirkštinės transkripcijos polimerazės grandininės reakcijos [AT-PGR (angl., RT-PCR)] įvertinimu).

Sustiprinamoji (antroji) dozė po pradinio skiepavimo JCOVDEN

Tebevykstančio atsitiktinių imčių, dvigubai koduoto, placebo kontroliuojamo 3 fazės tyrimo (COV3009) metu buvo įvertintas sustiprinamosios (antrosios) JCOVDEN dozės, suleidžiamos praėjus maždaug 2 mėnesiams po pradinio skiepavimo, saugumas. BAR (bendrame analizės rinkinyje) buvo analizuojami 15 708 suaugusiųjų (18 metų ir vyresnių), paskiepytų 1 JCOVDEN doze, iš kurių viso 8 646 asmenims dvigubai koduotos fazės metu buvo suleista antroji dozė, duomenys.

Sustiprinamosios dozės (antrosios dozės) saugumas, skiepijant JCOVDEN praėjus mažiausiai 6 mėnesiams po pradinio skiepavimo, buvo įvertintas atsitiktinių imčių dvigubai koduoto II fazės tyrimo (COV2008 1 grupė N=330) metu.

Bendrai gautų nepageidaujamų reakcijų duomenys po sustiprinamosios tos pačios vakcinos dozės suleidimo buvo panašūs į duomenis po pirmosios dozės suleidimo. Naujų saugumo signalų nustatyta nebuvo.

Sustiprinamosios dozės suleidimas po pradinio skiepavimo mRNR COVID-19 vakcina

Bendrai 3 klinikinių tyrimų (įskaitant 2 nepriklausomus tyrimus) metu apytiksliai 500 suaugusiųjų pradinio skiepavimo metu buvo paskiepyti 2 mRNR COVID-19 vakcinos dozėmis ir buvo paskiepyti vienkartinę sustiprinamąją JCOVDEN doze, po pradinio skiepavimo praėjus mažiausiai 3 mėnesiams (COV2008, COV-BOOST ir DMID 21-0012 tyrimų metu). Naujų saugumo problemų nustatyta nebuvo. Vis dėlto, suleidus JCOVDEN sustiprinamąją heterologinę dozę (anksčiau kita vakcina skiepytiems tiriamiesiems), buvo pastebėta vietinių ir sisteminių nepageidaujamų reiškinių dažnumo ir sunkumo padidėjimo tendencija, lyginant su vakcinacija JCOVDEN sustiprinamąją homologinę doze (kai anksčiau buvo skiepyta ta pačia vakcina).

Sustiprinamosios dozės suleidimas po pradinio skiepavimo adenoviruso vektoriaus pagrindu sukurta COVID-19 vakcina

Sustiprinamosios heterologinės JCOVDEN dozės saugumas pradinio skiepavimo metu adenoviruso vektoriaus pagrindu pagaminta COVID-19 vakcina skiepytiems tiriamiesiems buvo įvertintas tyrime COV-BOOST. Dalyviams buvo suleistos 2 dozės Vaxzevria (N=108), o po antrosios dozės suleidimo praėjus 77 dienoms jie buvo paskiepyti sustiprinamąją JCOVDEN vakcinos doze (mediana; remiantis kokybės ataskaitomis apie pacientus iš stacionaro (angl. Inpatient Quality Reporting, IQR): 72–83 dienos). Naujų saugumo problemų nustatyta nebuvo.

Nepageidaujamų reakcijų santrauka lentelėje

Nepageidaujamos reakcijos į vaistinių preparatą, kurios buvo pastebėtos pagrindinės [pirminės] apibendrintos analizės metu ar iš šaltinių poregistraciniu laikotarpiu, yra pateiktos pagal MedDRA organų sistemų klases (OSK). Nepageidaujamo poveikio dažnis apibūdinamas taip:

Labai dažnas ($\geq 1/10$);

Dažnas (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$);

Nedažnas (nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$);

Retas (nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1\,000$);

Labai retas ($< 1/10\,000$);

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamos reakcijos išvardytos mažėjančio sunkumo tvarka.

1 lentelė. Nepageidaujamos reakcijos, apie kurias buvo pranešta po paskiepijimo JCOVDEN

Organų sistemų klasė	Labai dažnas ($\geq 1/10$)	Dažnas (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$)	Nedažnas (nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$)	Retas (nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1\,000$)	Labai retas ($< 1/10\,000$)	Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)
Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai				Limfadenopatija		Imuninė trombocitopenija
Imuninės sistemos sutrikimai				Dilgėlinė; padidėjęs jautrumas ^a		Anafilaksija ^b
Nervų sistemos sutrikimai	Galvos skausmas		Svaigulys; drebinimas (tremoras)	Parestezija; hipestezija; veido paralyžius (įskaitant Belo [Bell] paralyžių)	Gijeno-Bare (Guillain-Barré) sindromas	Skersinis mielitas
Ausų ir labirintų sutrikimai				Ūžesys (tinnitus)		
Širdies sutrikimai						Miokarditas, perikarditas
Kraujagyslių sutrikimai				Venų tromboembolija	Trombozė kartu su trombocitopenija	Kapiliarų pralaidumo sindromas; odos smulkiųjų kraujagyslių vaskulitas
Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai			Kosulys; burnos ir ryklės skausmas; čiaudėjimas			
Virškinimo trakto sutrikimai	Pykinimas		Viduriavimas; vėmimas			
Odos ir poodinio audinio sutrikimai			Išbėrimas	Padidėjęs prakaitavimas		

Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai	Raumenų skausmas		Sąnarių skausmas; raumenų silpnumas; nugaros skausmas; galūnių skausmas			
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	Skausmas injekcijos vietoje; nuovargis	Karščiavimas; paraudimas injekcijos vietoje; patinimas injekcijos vietoje; šaltkrėtis	Negalavimas; astenija; negalavimas			

^a Padidėjęs jautrumas nurodo alergines odos ir poodinio audinio reakcijas.

^b Atvejai, apie kuriuos pranešta tebevykstančio atvirojo tyrimo Pietų Afrikoje metu.

Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas naudodamiesi V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema ir, jei įmanoma, įtraukti serijos numerį.

4.9 Perdozavimas

Apie perdozavimo atvejus nepranešta. 1 ar 2 fazės tyrimų, kurių metu buvo vartota didesnė dozė (iki 2 kartų), JCOVDEN buvo taip pat gerai toleruojama, vis dėlto buvo pranešta apie vakcina paskiepytų asmenų reaktogeniškumo padidėjimą (padidėjusi skiepavimo vietos skausmą, nuovargį, galvos skausmą, raumenų skausmą, pykinimą ir karščiavimą).

Perdozavimo atveju reikia stebėti gyvybines funkcijas ir rekomenduojama skirti simptominių gydymą.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė - COVID-19, virusinio vektoriaus nesireplikuojančios vakcinos, ATC kodas - J07BN02.

Veikimo mechanizmas

JCOVDEN – tai vienvalentė vakcina, sudaryta iš rekombinantinio, negalinčio replikuotis žmogaus 26 tipo adenoviruso vektoriaus, kuris koduoja SARS-CoV-2 viso ilgio spyglio (S) (angl. *spike*, S) glikoproteiną stabilizuotoje konformacijoje. Po pavartojimo yra sukeliamas laikina SARS-CoV-2 S glikoproteino raiška, stimuliuojanti tiek neutralizuojančius, tiek ir kitus funkcionalius S specifinius antikūnus, taip pat ir ląstelinį imuninį atsaką prieš S antigeną, o tai gali prisidėti prie apsaugos nuo COVID-19.

Klinikinis veiksmingumas

Pradinio skiepavimo viena doze veiksmingumas

Pagrindinė analizė

Daugiacentrio, atsitiktinių imčių, dvigubai koduoto, placebo kontroliuojamojo 3 fazės tyrimo (COV3001), kuris buvo vykdomas Jungtinėse Amerikos Valstijose, Pietų Afrikoje ir Lotynų Amerikos

šalyse, pirminės analizės (duomenų rinkimo pabaigos data: 2021 m. sausio 22 d.) metu buvo vertinamas vienos pradinio skiepavimo metu suleistos JCOVDEN dozės veiksmingumas, saugumas ir imunogeniškumas, apsaugant nuo COVID-19 suaugusius 18 metų ir vyresnius žmones. Į tyrimą nebuvo įtraukti asmenys, kurių imuninės sistemos funkcija buvo sutrikusi dėl klinikinės būklės, asmenys, kuriems 6 mėn. laikotarpiu buvo taikomas imunosupresinis gydymas, ir nėščios moterys. Tiriamieji, kuriems buvo nustatyta stabili ŽIV infekcija, galėjo dalyvauti tyrime. Tyrimo metu registruotomis vakcinomis, išskyrus gyvas vakcinas, buvo galima skiepytis prieš daugiau kaip 14 dienų ar praėjus daugiau kaip 14 dienų po skiepavimo tiriamąja vakcina. Registruotomis gyvomis susilpnintomis vakcinomis buvo galima skiepytis prieš daugiau kaip 28 dienas arba praėjus daugiau kaip 28 dienoms po skiepavimo tiriamąja vakcina.

Iš viso 44 325 asmenys atsitiktiniu būdu santykiu 1:1 buvo suskirstyti į lygiagrečias grupes ir jiems į raumenis buvo suleista JCOVDEN arba placebo. Iš viso 21 895 suaugusiesiems buvo suleista JCOVDEN ir 21 888 suaugusiesiems – placebo. Tyrimo dalyvių stebėjimo laiko mediana buvo maždaug 2 mėnesiai po vakcinacijos.

Pagrindinės (pirminės) veiksmingumo analizės (angl. *primary efficacy analysis*) 39 321 tiriamojo populiacijoje, pradedant tyrimą, buvo 38 059 SARS-CoV-2 seronegatyvūs tiriamieji ir 1 262 tiriamieji, kurių serologinė būklė nežinoma.

JCOVDEN paskiepytų tiriamųjų ir tiriamųjų, kuriems buvo suleistas placebo, demografinės ir pradinės charakteristikos buvo panašios. Pirminės veiksmingumo analizės populiacijoje JCOVDEN paskiepytų asmenų amžiaus mediana buvo 52,0 metai (kitimo sritis: 18–100 metų); 79,7 % (N=15 646) asmenų buvo 18–64 metų amžiaus [20,3 % (N=3 984) 65-erių ar vyresni ir 3,8 % (N=755) 75-erių ar vyresni]; 44,3 % asmenų buvo moterys; 46,8 % buvo iš Šiaurės Amerikos (Jungtinių Amerikos Valstijų), 40,6 % buvo iš Lotynų Amerikos ir 12,6 % buvo iš Pietinės Afrikos (Pietų Afrikos). Tyrimo pradžioje iš viso 7 830 (39,9 %) asmenų buvo bent viena gretutinė liga, susijusi su padidėjusia COVID-19 ligos progresavimo į sunkią ligą rizika. Gretutinės ligos buvo: nutukimas, apibrėžiamas kaip KMI ≥ 30 kg/m² (27,5 %), hipertenzija (10,3 %), 2 tipo cukrinis diabetas (7,2 %), stabili ir (arba) gerai kontroliuojama ŽIV infekcija (2,5 %), sunkios širdies būklės (2,4 %) ir astma (1,3 %). ≤ 1 % asmenų buvo kitų gretutinių ligų.

COVID-19 ligos atvejai buvo patvirtinti centrinėje laboratorijoje, remiantis teigiamais SARS-CoV-2 virusinės RNR duomenimis polimerazės grandininės reakcijos (PGR) tyrimo metu. Bendras vakcinos veiksmingumas ir veiksmingumas svarbiausiose amžiaus grupėse pateikiami 2 lentelėje.

2 lentelė. Vakcinos veiksmingumo saugant nuo COVID-19 ligos^b SARS-CoV-2 seronegatyvius suaugusiuosius duomenų analizė - pirminės veiksmingumo analizės populiacija po vienkartinės dozės

Pogrūpliai	JCOVDEN N=19 630		Placebas N=19 691		% vakcinosis veiksmingumas (95 % PI) ^c
	COVID- 19 atvejai (n)	Asmenų- metų	COVID- 19 atvejai (n)	Asmenų- metų	
14 parų po vakcinacijos					
Visi tiriamieji ^a	116	3 116,6	348	3 096,1	66,9 (59,0; 73,4)
18–64 metų	107	2 530,3	297	2 511,2	64,2 (55,3; 71,6)
65 metų ar vyresni	9	586,3	51	584,9	82,4 (63,9; 92,4)
75 metų ar vyresni	0	107,4	8	99,2	100 (45,9; 100,0)
28 paros po vakcinacijos					
Visi tiriamieji ^a	66	3 102,0	193	3 070,7	66,1 (55,0; 74,8) ^d
18–64 metų	60	2 518,7	170	2 490,1	65,1

					(52,9; 74,5)
65 metų ar vyresni	6	583,3	23	580,5	74,0 (34,4; 91,4)
75 metų ar vyresni	0	106,4	3	98,1	–

^a Viena iš pirminių vertinamųjų baigčių (angl. *Co-primary endpoint*), kaip nurodyta protokole.

^b Simptominė COVID-19 liga, kuriai patvirtinti reikia teigiamo atvirkštinės transkripcijos polimerazės grandininės reakcijos [AT-PGR (angl., *RT-PCR*)] tyrimo rezultato ir bent 1 kvėpavimo požymio ar simptomo arba 2 kitų sisteminių požymių ar simptomų, kaip apibrėžta protokole.

^c Pasikliautiniai intervalai koreguoti visiems tiriamiesiems, įtraukiant I tipo klaidų kontrolę, atliekant kelis bandymus. Pasikliautiniai intervalai amžiaus grupėms pateikiami nekoreguoti.

Vakcinos veiksmingumas prieš sunkią COVID-19 ligą pateikiamas 3 lentelėje.

3 lentelė. Vakcinos veiksmingumo prieš sunkią COVID-19 ligą^a SARS-CoV-2 seronegatyviems suaugusiems duomenų analizės – pirminės veiksmingumo analizės populiacija po vienkartinės dozės

Pogrupiai	JCOVDEN N=19 630		Placebas N=19 691		% vakcinos veiksmingumas (95 % PI) ^b
	COVID- 19 atvejai (n)	Asmenų- metų	COVID- 19 atvejai (n)	Asmenų- metų	
14 parų po vakcinacijos					
Sunki liga	14	3 125,1	60	3 122,0	76,7 (54,6; 89,1)
28 paros po vakcinacijos					
Sunki liga	5	3 106,2	34	3 082,6	85,4 (54,2; 96,9)

^a Galutinį sunkių COVID-19 atvejų nustatymą atliko nepriklausomas vertinimo komitetas, kuris taip pat priskyrė ligos sunkumą pagal FDA gairėse pateikiamą apibrėžimą.

^b Pasikliautiniai intervalai koreguoti, įtraukiant I tipo klaidų kontrolę, atliekant kelis bandymus.

JCOVDEN grupėje praėjus mažiausiai 14 dienų po skiepavimo buvo 14 sunkių atvejų ir 2 hospitalizacijos atvejai, lyginant su 60 sunkių atvejų ir 6 hospitalizacijos atvejais placebo grupėje. Trys asmenys mirė (visi placebo grupėje). Dauguma likusių sunkių atvejų atitiko tik deguonies saturacijos kriterijų (SpO₂) (93 % ar mažiau kvėpuojant patalpos oru) sunkiai ligai.

Atnaujintos analizės

Atnaujinta veiksmingumo analizė dvigubai koduotos fazės pabaigoje (duomenų rinkimo pabaigos data: 2021 m. liepos 9 d.) buvo atlikta su po vienos JCOVDEN dozės suleidimo papildomai patvirtintais COVID-19 atvejais, sukauptais dvigubai koduotos, placebo kontroliuojamos stebėjimo fazės metu, kai stebėjimo mediana buvo 4 mėnesiai.

4 lentelė. Vakcinos veiksmingumo prieš simptominę^a ir sunkią^b COVID-19 ligą analizė – 14 dienų ir 28 dienos po sustiprinamosios vienkartinės dozės suleidimo

Vertinamoji baigtis ^c	JCOVDEN		Placebas		% vakcinos veiksmingumas (95 % PI)
	N=19577 ^d		N=19608 ^d		
	COVID-19 atvejai (n)	Asmens metai	COVID-19 atvejai (n)	Asmens metai	
14 dienų po skiepavimo					
Simptominė COVID-19 liga	484	6685,6	1067	6440,2	56,3 (51,3; 60,8)
Nuo 18 iki 64 metų amžiaus	438	5572,0	944	5363,6	55,3 (49,9; 60,2)
65 metų ir vyresni	46	1113,6	123	1076,6	63,8

					(48,9; 74,8)
75 metų ir vyresni	9	198,2	15	170,9	48,3
					(-26,1; 80,1)
<i>Sunki COVID-19 liga</i>	56	6774,6	205	6625,2	73,3
					(63,9; 80, 5)
Nuo 18 iki 64 metų amžiaus	46	5653,8	175	5531,4	74,3
					(64,2; 81,8)
65 metų ir vyresni	10	1120,8	30	1093,8	67,5
					(31,6; 85,8)
75 metų ir vyresni	2	199,4	6	172,4	71,2
					(-61,2; 97,2)
28 dienos po skiepavimo					
<i>Simptominė COVID-19 liga</i>	433	6658,4	883	6400,4	52,9
					(47,1; 58,1)
Nuo 18 iki 64 metų amžiaus	393	5549,9	790	5330,5	52,2
					(46,0; 57,8)
65 metų ir vyresni	40	1108,5	93	1069,9	58,5
					(39,3; 72,1)
75 metų ir vyresni	9	196,0	10	169,3	22,3
					(-112,8; 72,1)
<i>Sunki COVID-19 liga</i>	46	6733,8	176	6542,1	74,6
					(64,7; 82,1)
Nuo 18 iki 64 metų amžiaus	38	5619,2	150	5460,5	75,4
					(64,7; 83,2)
65 metų ir vyresni	8	1114,6	26	1081,6	70,1
					(32,1; 88,3)
75 metų ir vyresni	2	197,2	5	170,1	65,5
					(-110,7; 96,7)

^a Simptominei COVID-19 ligai patvirtinti yra reikalingas teigiamas RT-PGR tyrimo rezultatas ir bent 1 kvėpavimo takų požymis ar simptomas ar kiti 2 sisteminiai požymiai ar simptomai, kaip apibrėžta protokole.

^b Galutinis sunkių COVID-19 atvejų apibrėžimas buvo priimtas nepriklausomo vertinimo komiteto, kuris ligos sunkumą taip pat apibrėžė pagal *FDA* gairėse pateiktą apibrėžimą.

^c Viena iš pirminių vertinamųjų baigčių (angl. *Co-primary endpoint*), kaip apibrėžta protokole.

^d Veiksmingumo populiacija pagal protokolą.

Praėjus daugiau kaip 14 dienų po skiepavimo iš JCOVDEN skiepytųjų grupės, lyginant su placebo grupe, COVID-19 liga molekulinu metodu buvo patvirtinta atitinkamai 18 ir 74 hospitalizacijos atvejais, tai rodo 76,1 % (koreguotas 95 % PI: 56,9; 87,7) vakcinos veiksmingumą. Gydomo intensyviosios terapijos skyriuje prirėkė 5 atvejais JCOVDEN skiepytųjų grupėje, lyginant su 17 atvejų placebo grupėje, ir dirbtinės plaučių ventiliacijos prirėkė 4 atvejais JCOVDEN skiepytųjų grupėje, lyginant su 8 atvejais placebo grupėje.

Vakcinos veiksmingumas prieš besimptomę infekciją po skiepavimo praėjus mažiausiai 28 dienoms buvo 28,9 % (95 % PI: 20,0; 36,8) ir prieš visas SARS-CoV-2 infekcijas buvo 41,7 % (95 % PI: 36,3; 46,7).

Pirminės veiksmingumo vertinamosios baigties pogrupių analizės parodė, kad momentiniai (angl. *point estimate*) veiksmingumo įvertinimai buvo panašūs tiek vyrams, tiek moterims, taip pat tyrimo dalyviams, sirgusiems ir nesirgusiems gretutinėmis ligomis, susijusiomis su sunkios COVID-19 ligos rizika.

Vakcinos veiksmingumo santrauka pagal padermės variantą yra pateikiama toliau 5 lentelėje:

5 lentelė. Vakcinos veiksmingumo santrauka prieš simptomine^a ir sunkią^b COVID-19 ligą pagal padermės variantą, suleidus vienkartinę dozę.

Atmaina	Pradžia	Sunkumas	
		Simptominė COVID-19 liga % Vakcinos veiksmingumas (95 % PI)	Sunki COVID-19 liga % Vakcinos veiksmingumas (95 % PI)
Kontrolinė padermė	Mažiausiai 14 dienų po skiepavimo	67,5 % (56,1; 76,2)	88,5 % (67,7; 97,0)
	Mažiausiai 28 dienos po skiepavimo	58,9 % (43,4; 70,5)	89,6 % (66,3; 98,0)
Alfa (B.1.1.7)	Mažiausiai 14 dienų po skiepavimo	70,1 % (35,1; 87,6)	51,1 % (-241,2; 95,6)
	Mažiausiai 28 dienos po skiepavimo	70,2 % (35,3; 87,6)	51,4 % (-239,0; 95,6)
Beta (B.1.351)	Mažiausiai 14 dienų po skiepavimo	38,1 % (4,2; 60,4)	70,2 % (28,4; 89,2)
	Mažiausiai 28 dienos po skiepavimo	51,9 % (19,1; 72,2)	78,4 % (34,5; 94,7)
Gama (P.1/P.1.x/P.1.x.x)	Mažiausiai 14 dienų po skiepavimo	37,2 % (15,2; 53,7)	62,4 % (19,4; 83,8)
	Mažiausiai 28 dienos po skiepavimo	37,3 % (15,4; 53,8)	62,6 % (19,9; 83,9)
Zeta (P.2)	Mažiausiai 14 dienų po skiepavimo	64,6 % (47,7; 76,6)	91,1 % (38,8; 99,8)
	Mažiausiai 28 dienos po skiepavimo	64,0 % (43,2; 77,7)	87,9 % (9,4; 99,7)
Miu (B.1.621/B.1.621.1)	Mažiausiai 14 dienų po skiepavimo	31,9 % (-3,3; 55,5)	80,4 % (41,6; 95,1)
	Mažiausiai 28 dienos po skiepavimo	32,0 % (-3,1; 55,6)	80,6 % (42,0; 95,2)
Lambda (C.37/C.37.1)	Mažiausiai 14 dienų po skiepavimo	11,2 % (-34,6; 41,6)	60,9 % (-35,6; 91,0)
	Mažiausiai 28 dienos po skiepavimo	11,4 % (-34,3; 41,7)	61,1 % (-34,7; 91,1)
Delta (B.1.617.2/AY.42)	Mažiausiai 14 dienų po skiepavimo	3,7 % (-145,0; 62,1)	NA*
	Mažiausiai 28 dienos po skiepavimo	3,9 % (-144,5; 62,2)	NA*
Kita	Mažiausiai 14 dienų po skiepavimo	73,0 % (65,4; 79,2)	81,4 % (59,8; 92,5)
	Mažiausiai 28 dienos po skiepavimo	69,0 % (59,3; 76,6)	75,7 % (46,2; 90,3)

^a Simptominė COVID-19 ligai patvirtinti yra reikalingas teigiamas RT-PGR tyrimo rezultatas ir bent 1 kvėpavimo takų požymis ar simptomas ar kiti 2 sisteminiai požymiai ar simptomai, kaip apibrėžta protokole.

^b Galutinis sunkių COVID-19 atvejų apibrėžimas buvo priimtas nepriklausomo vertinimo komiteto, kuris ligos sunkumą taip pat apibrėžė pagal FDA gairėse pateiktą apibrėžimą.

* Jeigu pastebimi mažiau nei 6 atvejai baigčiai, vakcinos veiksmingumas rodomas nebus. NA = nepaskaičiuojamas.

Dviejų JCOVDEN dozių, suleidžiamų 2 mėnesių intervalu, veiksmingumas

Siekiant įvertinti 2-jų JCOVDEN dozių, suleidžiamų 56 dienų intervalu, veiksmingumą, saugumą ir imunogeniškumą, buvo atlikta galutinė daugiacentrio, atsitiktinių imčių, dvigubai koduoto, placebo kontroliuojamo 3 fazės tyrimo (COV3009), vykdyto Šiaurės ir Lotynų Amerikoje, Afrikoje, Europoje ir Azijoje analizė (duomenų rinkimo pabaigos data: 2021 m. birželio 25 d.). Į tyrimą nebuvo įtraukti asmenys, kurių imuninės sistemos funkcija buvo sutrikusi dėl klinikinės būklės, asmenys, kuriems per

6 mėnesius buvo taikomas imunosupresinis gydymas, taip pat ir nėščios moterys. Dalyviai, kuriems buvo taikomas stabilios ŽIV infekcijos gydymas, tyrime dalyvauti galėjo. Registruotomis vakcinomis, išskyrus gyvas vakcinas, galėjo būti skiepijama iki skiepijimo tyrimo metu likus daugiau kaip 14 dienų arba po skiepijimo tyrimo metu praėjus daugiau kaip 14 dienų. Registruotomis gyvomis susilpnintomis vakcinomis galėjo būti skiepijama iki skiepijimo tyrimo metu likus daugiau kaip 28 dienoms arba po skiepijimo tyrimo metu praėjus daugiau kaip 28 dienoms.

Dvigubai koduotoje tyrimo fazėje iš viso buvo randomizuota 31 300 asmenų. Į veiksmingumo pagal protokolą populiaciją iš viso buvo įtraukti 14 492 (46,3 %) asmenys (7 484 asmenims buvo suleista JCOVDEN ir 7 008 asmenims buvo suleistas placebo). Po skiepijimo tiriamieji buvo stebimi 36 dienas (kitimo sritis: 0–172 dienos).

Asmenų, kurie buvo paskiepyti mažiausiai dviem JCOVDEN dozėmis, ir tų, kuriems buvo suleistas placebo, demografinės ir pradinės charakteristikos buvo panašios. Pirminės veiksmingumo analizės populiacijoje tarp asmenų, kurie buvo paskiepyti 2 JCOVDEN dozėmis, amžiaus mediana buvo 50,0 metų (kitimo sritis: nuo 18 iki 99 metų); 87,0 % (N=6 512) asmenų buvo nuo 18 iki 64 metų amžiaus [13,0 % (N=972) buvo 65 metų ar vyresni ir 1,9 % (N=144) buvo 75 metų ar vyresni]; 45,4 % asmenų buvo moterys; 37,5 % buvo kilę iš Šiaurės Amerikos (Jungtinių Amerikos Valstijų), 51,0 % buvo kilę iš Europos (įskaitant JK), 5,4 % buvo kilę iš Pietų Afrikos, 1,9 % buvo kilę iš Filipinų ir 4,2 % buvo kilę iš Lotynų Amerikos. Iš viso tyrimo pradžioje 2 747 (36,7 %) asmenys sirgo bent viena gretutine liga, galinčia didinti sunkios COVID-19 ligos progresavimo riziką. Gretutinės ligos apėmė: nutukimą, apibrėžiamą, kai KMI ≥ 30 kg/m² (24,6 %), hipertenziją (8,9 %), miego apnėją (6,7 %), 2 tipo cukrinį diabetą (5,2 %), sunkias širdies būkles (3,6 %), astmą (1,7 %) bei stabilią ir (arba) gerai kontroliuojamą ŽIV infekciją (1,3 %). Kitos gretutinės ligos pasireiškė ≤ 1 % asmenų.

Vakcinų veiksmingumas prieš simptominę COVID-19 ligą ir sunkią COVID-19 ligą pateikiamas toliau 6 lentelėje:

6 lentelė. Vakcinų veiksmingumo prieš simptominę^a ar sunkią^b COVID-19 ligą analizė – 14 dienų po sustiprinamosios (antrosios) dozės suleidimo

Vertinamoji baigtis	JCOVDEN N=7484 ^c		Placebas N=7008 ^c		% Vakcinų veiksmingumas (95 % PI) ^d
	COVID-19 atvejai (n)	Asmens metai	COVID-19 atvejai (n)	Asmens metai	
Simptominė COVID-19 liga	14	1730,0	52	1595,0	75,2 (54,6; 87,3)
Sunki COVID-19 liga	0	1730,7	8 ^e	1598,9	100 (32,6; 100,0)

^a Simptominei COVID-19 ligai patvirtinti yra reikalingas teigiamas RT-PGR tyrimo rezultatas ir bent 1 kvėpavimo takų požymis ar simptomas ar kiti 2 sisteminiai požymiai ar simptomai, kaip apibrėžta protokole.

^b Galutinis sunkių COVID-19 atvejų apibrėžimas buvo priimtas nepriklausomo vertinimo komiteto, kuris ligos sunkumą taip pat apibrėžė pagal FDA gairėse pateiktą apibrėžimą.

^c Veiksmingumo populiacija pagal protokolą.

^d Pasikliautiniai intervalai buvo koreguoti, įtraukiant I tipo klaidų kontrolę, atliekant kelis bandymus.

^e 1 iš 8 sunkiai sergančių dalyvių buvo paguldytas į intensyviosios terapijos skyrių.

Galutinė atmainų (Alfa [B.1.1.7]) ir Miu [B.1.621/B.1.621.1]), sukėlusių pakankamai atvejų, leidžiančių prasmingai interpretuoti duomenis, analizė rodo, kad pirmosios JCOVDEN dozės veiksmingumas prieš šias 2 atmainas praėjus 14 dienų (nuo 15-osios iki 56-osios dienos) po 1-osios dozės suleidimo buvo atitinkamai 73,8 % [95 % PI: 49,7; 87,4] ir 38,6 % [95 % PI: -43,9; 75,1]. Po antrosios dozės (≥ 71 diena) suleidimo veiksmingumas prieš Alfa ir Miu, atitinkamai, buvo 83,7 % [95 % PI: 43,8; 97,0] ir 53,9 % [95 % PI: -48,0; 87,6]. Buvo tik 7 Delta atvejai (4 ir 3 Delta atvejai, atitinkamai, JCOVDEN grupėje ir placebo grupėje. 14-os dienų stebėjimo metu po sustiprinamosios dozės (≥ 71 diena) kontrolinės padėrmės atvejų nebuvo nei JCOVDEN, nei placebo grupėse.

Vakcinos veiksmingumas prieš besimptomę infekciją po antrojo skiepijimo praėjus mažiausiai 14 dienų buvo 34,2 % (95 % PI: -6,4; 59,8).

Sustiprinamosios (antrosios) dozės imunogeniškumas po pradinio skiepijimo JCOVDEN

Reikia pabrėžti, kad nėra nustatyta imuninės apsaugos koreliacija. 2 fazės tyrimo (COV2001) metu asmenims nuo 18 metų iki 55 metų amžiaus ir 65 metų bei vyresniems asmenims po pirmojo skiepijimo praėjus maždaug 2 mėnesiams buvo suleista sustiprinamoji JCOVDEN dozė. Imunogeniškumas buvo vertinamas, matuojant neutralizuojančių antikūnų prieš SARS-CoV-2 Victoria/1/2020 padermes, naudojant kvalifikuotą nemutavusio („laukinio“) tipo viruso neutralizavimo tyrimą (ItVNT). Yra gauti 39 asmenų, iš kurių 15 asmenų buvo 65 metų ir vyresni, imunogeniškumo duomenys, jų santrauka pateikta 7 lentelėje.

7 lentelė. SARS-CoV-2 laukinio tipo viruso neutralizavimas VNA-VICTORIA/1/2020 (IC50), 1 grupė tyrimo COV2001, imunogeniškumo rinkinys pagal protokolą*

	Pradinė (1-oji diena)	28 dienos po pradinio skiepijimo (29-oji diena)	Prieš sustiprinamąją dozę (57-oji diena)	14 dienų po sustiprinamosios dozės (71-oji diena)	28 dienos po sustiprinamosios dozės (85-oji diena)
N	38	39	39	39	38
Geometrinis titro vidurkis (95 % PI)	<LLOQ (<LLOQ, <LLOQ)	260 (196; 346)	212 (142; 314)	514 (357; 740)	424 (301; 597)
Geometrinio vidurkio padidėjimas kartais (95 % PI) nuo kiekio prieš sustiprinamąją dozę	n/a	n/a	n/a	2,3 (1,7; 3,0)	1,8 (1,4; 2,4)

LLOQ = apatinė kiekybinio nustatymo riba (angl. *lower limit of quantification*)

* Victoria/1/2020 padermė laikoma kontroline padermė

** Imunogeniškumo rinkinys pagal protokolą: imunogeniškumo populiacija pagal protokolą apima visus randomizuotus ir paskiepytus asmenis, kurių turimi imunogeniškumo duomenys, išskyrus asmenis, kuriems yra didelių nuryimų nuo protokolo, kurie tikėtinais paveiks imunogeniškumo baigtis. Taip pat į analizę nebuvo įtraukiami mėginiai, paimti po praleisto skiepijimosi arba iš asmenų, kurie natūraliai užsikrėtė SARS-CoV-2 infekcija po atrankos (jei taikoma).

Tyrimuose COV1001, COV1002 ir COV2001 ribotam skaičiui dalyvių, kuriems po 2, 3 ir 6 mėnesių buvo suleista sustiprinamoji dozė, lyginant su reikšmėmis prieš sustiprinamosios dozės suleidimą, buvo taip pat pastebėtas neutralizuojančių antikūnų (atlikus nemutavusio (laukinio) tipo virusų neutralizavimo tyrimą, angl. *wild-type virus neutralization assay, wtVNA*) ir S-surišančių antikūnų (atlikus imunofermentinę analizę) kiekio padidėjimas prieš kontrolinę SARS-CoV-2 padermę. Bendrai neutralizuojančių antikūnų titrų geometrinio vidurkio (TGV) padidėjimas prieš skiepijimą sustiprinamąja doze ir 1 mėnesį po skiepijimo sustiprinamąja doze svyravo nuo 1,5 iki 4,4 karto, o surišančių antikūnų nuo 2,5 iki 5,8 karto. Buvo pastebėtas 2 kartus sumažėjęs antikūnų kiekis, kuris buvo matuojamas praėjus 4 mėnesiams po sustiprinamosios dozės suleidimo (praėjus 2 mėnesiams po pradinio skiepijimo), lyginant su kiekiu, kuris buvo nustatytas, praėjus 1 mėnesiui po sustiprinamosios dozės suleidimo (praėjus 2 mėnesiams po pradinio skiepijimo). Antikūnų kiekis vis dar buvo didesnis, nei antikūnų kiekis, kuris buvo nustatytas per panašų laikotarpį po vienkartinės dozės suleidimo. Šie duomenys patvirtina sustiprinamosios dozės, leidžiamos po pradinio skiepijimo praėjus 2 mėnesiams ar ilgiau, vartojimą.

Sustiprinamosios dozės imunogeniškumas po pradinio skiepijimo mRNR COVID-19 vakcina

COV-BOOST tyrimas yra daugiacentris atsitiktinių imčių II fazės tyrėjo inicijuotas tyrimas, vykdytas Jungtinėje Karalystėje (NCT73765130), kuriuo siekiama įvertinti sustiprinamąją dozę nuo COVID-19. Tyrimo dalyvavo 30 metų ir vyresni suaugusieji. Dalyvių grupė buvo paskiepyta dviem Comirnaty dozėmis (N=89), po to skiriant sustiprinamąją JCOVDEN dozę. Intervalo mediana (IQR) tarp antrosios ir sustiprinamosios dozės suleidimo buvo 106 (91-144) dienos. 28-ąją dieną buvo stebimas

JCOVDEN sustiprintas prisijungimo (N=88), pseudovirusų neutralizavimo (N=77) ir laukinio tipo neutralizuojančių antikūnų (N=21) atsakas prieš kontrolinę padermę. 84-ąją dieną po sustiprinamosios dozės TGV vis dar buvo didesni lyginant su prieš sustiprinamosios dozės suleidimą buvusiomis vertėmis. Taip pat 28-osios dienos vertinimo duomenimis (N=89), JCOVDEN sustiprino pseudovirusus neutralizuojančių antikūnų atsaką prieš Delta atmainą.

Nepriklausomo 1/2 fazės atvirojo klinikinio tyrimo DMID 21-0012 (NCT04889209) Jungtinėse Amerikos Valstijose metu buvo vertinama sustiprinamoji JCOVDEN dozė prieš tai kita vakcina skiepytiesiems. Dėl riboto mėginių kiekio pastebėti skirtumai yra tik apibūdinantys. Sustiprinamoji JCOVDEN dozė buvo skiriama suaugusiesiems, kurie pabaigė pradinį skiepimąsi 2 Spikevax dozėmis ar 2 Comirnaty dozėmis mažiausiai prieš 12 savaičių iki įtraukimo į tyrimą (vidutinis intervalas [ribos] buvo 20 [13–26] ir 21 [12–41] savaitės, atitinkamai, Spikevax ir Comirnaty), ir kurie nebuvo sirgę SARS-CoV-2 infekcija. 15-osios dienos po sustiprinamosios dozės stebėjimo duomenimis, JCOVDEN sustiprino prisijungimo ir pseudovirusus neutralizuojančių antikūnų atsaką prieš kontrolinę padermę ir Delta atmainą asmenims, prieš tai skiepytiems 2 Spikevax dozėmis (N=49) ar 2 Comirnaty dozėmis (N=50). 29-ąją dieną asmenims, skiepytiems 2 Comirnaty dozėmis (N=50), buvo stebimas JCOVDEN sustiprintas pseudovirusus neutralizuojančių antikūnų atsakas prieš Omicron BA.1 atmainą.

Sustiprinamosios dozės imunogeniškumas po pradinio skiepavimo adenoviruso vektoriaus pagrindu sukurta COVID-19 vakcina

COV-BOOST tyrimo metu (žr. tyrimo aprašymą anksčiau) taip pat buvo vertinama sustiprinamoji JCOVDEN dozė dalyviams, kuriems buvo suleistos 2 Vaxzevria (N=101) dozės. Vidutinis intervalas (IQR) tarp antrosios ir sustiprinamosios dozės buvo 77 (72–83) dienos. JCOVDEN sustiprino prisijungimo (N=94), pseudovirusus neutralizuojančių (N=94) ir laukinio tipo virusus neutralizuojančių antikūnų (N=21) atsaką prieš kontrolinę padermę. 84-ąją dieną po sustiprinamosios dozės, TGV vis dar buvo didesni lyginant su prieš sustiprinamosios dozės vartojimą buvusiais duomenimis. Taip pat 28-osios dienos po skiepavimo vertinimo duomenimis JCOVDEN sustiprino pseudovirusus neutralizuojančių antikūnų atsaką prieš Delta atmainą (N=90).

Aprašomieji tyrimų COV-BOOST ir DMID 21-0012 duomenys rodo, kad sustiprinamoji JCOVDEN dozė po pradinio skiepavimo adenoviruso vektoriaus pagrindu sukurta vakcina sukelia silpnesnį antikūnų atsaką, lyginant su atsaku į sustiprinamąją dozę kita registruota mRNR vakcina, kai pradiniam skiepimui buvo naudojama adenoviruso vektoriaus pagrindu sukurta vakcina. Tyrimai taip pat rodo, kad neutralizuojančių antikūnų titrai, kurie buvo pasiekti praėjus 1 mėnesiui po sustiprinamosios JCOVDEN dozės, suleistos po pradinio skiepavimo mRNR vakcina, yra panašūs į tuos, kurie buvo pasiekti po sustiprinamosios homologinės mRNR vakcinos dozės.

Senyvi pacientai

JCOVDEN buvo vertinama 18 metų ir vyresniems asmenims. JCOVDEN veiksmingumas senyviams (≥ 65 metų) ir jaunesniems asmenims (18–64 metų) buvo panašus.

Vaikų populiacija

Europos vaistų agentūra atidėjo įpareigojimą pateikti JCOVDEN tyrimų su vienu ar daugiau vaikų populiacijos pogrupių duomenis COVID-19 ligos prevencijai (vartojimo vaikams informacija pateikiama 4.2 skyriuje).

5.2 Farmakokinetinės savybės

Duomenys nebūtinai.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Įprastų kartotinių dozių toksiškumo, lokalaus toleravimo ir toksinio poveikio reprodukcijai bei vystymuisi ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo.

Genotoksiškumas ir kancerogeniškumas

Galimas JCOVDEN genotoksinis ar kancerogeninis poveikis netirti. Nesitikima, kad vakcinos sudėtyje esančios medžiagos darytų genotoksinį ar kancerogeninį poveikį.

Toksinis poveikis reprodukcijai ir vaisingumui

Toksinis poveikis patelių reprodukcijai ir vaisingumui buvo tirtas jungtiniame toksinio poveikio embrionui ir vaisiui bei prenataliniam ir postnataliniam vystymuisi tyrime su triušiais. Šio tyrimo metu pirmoji vakcinacija JCOVDEN buvo atlikta suleidžiant į raumenis triušių patelėms dozę, kuri atitinka 2 kartus didesnę už žmogui rekomenduojamą dozę, likus 7 paroms iki kergimosi, po to gestacijos laikotarpiu besiveisiančios patelės buvo du kartus paskiepytos ta pačia doze (t. y. 6-ąją ir 20-ąją gestacijos dieną). Su vakcina susijusio poveikio patelių vaisingumui, nėštumui, embriono ir vaisiaus ar palikuonių vystymuisi nebuvo. Motininėms patelėms, taip pat jų vaisiams ir palikuoniams buvo išmatuoti SARS-CoV-2 S baltymui specifinių antikūnų titrai, kurie rodo, kad antikūnai iš motininės patelės organizmo nėštumo laikotarpiu pateko į vaisiaus organizmą. Duomenų apie JCOVDEN išsiskyrimą į pieną nėra.

Be to, įprasti (kartotinių dozių) toksiškumo tyrimai su triušiais neatskleidė jokio JCOVDEN poveikio patinų lyties organams, kuris galėtų sutrikdyti patinų vaisingumą.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

10 flakonų pakuotė

2-hidroksipropil- β -ciklodekstrinas (HBCD)
Citrinų rūgštis monohidratas
Etanolis
Vandenilio chlorido rūgštis (pH reguliuoti)
Polisorbatas 80
Natrio chloridas
Natrio hidroksidas (pH reguliuoti)
Trinatrio citratas dihidratas
Injekcinis vanduo

20 flakonų pakuotė

2-hidroksipropil- β -ciklodekstrinas (HBCD)
Citrinų rūgštis monohidratas
Etanolis
Vandenilio chlorido rūgštis (pH reguliuoti)
Polisorbatas 80
Natrio chloridas
Natrio hidroksidas (pH reguliuoti)
Injekcinis vanduo

6.2 Nesuderinamumas

Šio vaistinio preparato maišyti su kitais vaistiniais preparatais ar skiesti negalima.

6.3 Tinkamumo laikas

Neatidarytas flakonas

2 metai, kai laikoma -25°C – -15°C temperatūroje.

Išimta iš šaldiklio, neatidaryta vakcina gali būti laikoma šaldytuve 2°C – 8°C temperatūroje, apsaugota nuo šviesos vieną ne ilgesnį kaip 11 mėnesių laikotarpį, neviršijant atspausdinto tinkamumo laiko (EXP).

Atšildžius vakcinos pakartotinai užšaldyti negalima.

Specialios laikymo sąlygos nurodytos 6.4 skyriuje.

Atidarytas flakonas (po pirmojo flakono pradūrimo)

Irodyta, kad laikant 2°C – 25°C temperatūroje, vakcinos cheminės ir fizinės savybės, įskaitant transportavimo laiką, nepakinta 6 valandas. Mikrobiologiniu požiūriu, pirmą kartą pradūrus flakoną, vaistinį preparatą geriausia suvartoti nedelsiant. Vis dėlto, pirmą kartą pradūrus flakoną, vaistinį preparatą galima laikyti nuo 2°C iki 8°C temperatūroje ne ilgiau kaip 6 valandas arba kambario temperatūroje (ne didesnėje kaip 25°C) ne ilgiau kaip 3 valandas. Pasibaigus šiems laikams, už laikymo sąlygas vartojant atsako vartotojas.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti ir transportuoti užšaldytą -25°C – -15°C temperatūroje. Tinkamumo laikas laikant -25°C – -15°C temperatūroje yra atspausdintas ant flakono ir išorinės kartono dėžutės po „EXP“.

Laikomą -25°C – -15°C temperatūroje vakciną galima atšildyti 2°C – 8°C arba kambario temperatūroje:

- 2°C – 8°C temperatūroje: dėžutei, kurioje yra 10 arba 20 flakonų, atšilti prireiks maždaug 13 valandų, vienam flakonui atšilti reikės maždaug 2 valandų;
- kambario temperatūroje (daugiausiai 25°C): dėžutei, kurioje yra 10 arba 20 flakonų, atšilti prireiks maždaug 4 valandų, vienam flakonui atšilti reikės maždaug 1 valandos.

Vakciną taip pat galima laikyti šaldytuve ar transportuoti 2°C – 8°C temperatūroje vieną ne ilgesnį kaip 11 mėnesių laikotarpį, neviršijant gamintojo atspausdinto tinkamumo laiko (EXP). Perkėlus vaistinį preparatą į 2°C – 8°C laikymo temperatūrą, ant išorinės kartono dėžutės reikia užrašyti atnaujintą tinkamumo laiką ir vakcina turi būti suvartota iki atnaujinto tinkamumo laiko pabaigos arba išmesta. Pradinis tinkamumo laikas turi būti užbrauktas. Vakciną taip pat galima transportuoti nuo 2°C iki 8°C temperatūroje tol, kol laikomasi tinkamų laikymo sąlygų (temperatūros, laiko).

Atšildytos vakcinos pakartotinai užšaldyti negalima.

Flakonus laikyti gamintojo kartono dėžutėje, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Neatidaryta JCOVDEN yra stabili 9°C – 25°C temperatūroje iš viso 12 valandų. Tai nėra rekomenduojama laikymo ar gabenimo sąlyga, tačiau ji gali padėti priimti sprendimus laikinų temperatūros svyravimų atvejais, kai vakcina yra laikoma 11 mėn. nuo 2°C iki 8°C temperatūroje.

Pirmą kartą atidaryto vaistinio preparato laikymo sąlygos pateikiamos 6.3 skyriuje.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

2,5 ml suspensijos daugiadoziame flakone (I tipo stiklo) su guminiu kamščiu (chlorbutilo su fluoropolimeru padengtu paviršiumi), aliuminio gaubteliu ir mėlynu plastikiniu dangteliu. Kiekviename flakone yra 5 dozės po 0,5 ml.

Pakuotėje yra 10 arba 20 daugiadozių flakonų.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Vaistinio preparato ruošimo ir vartojimo instrukcijos

Šią vakciną turi leisti sveikatos priežiūros specialistas, laikydamasis aseptinės technikos reikalavimų, kad būtų užtikrintas kiekvienos dozės sterilumas.

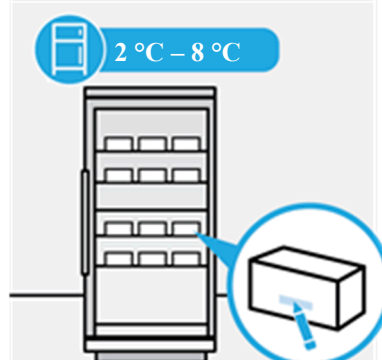
- Vakcina tiekama paruošta naudoti ją atšildžius.
- Vakcina gali būti tiekama užšaldyta -25°C – -15°C temperatūroje arba atšildyta 2°C – 8°C temperatūroje.
- Atšildytos vakcinos pakartotinai užšaldyti negalima.
- Flakonus laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos ir, jei taikoma, užrašyti tinkamumo laiką, esant skirtingoms laikymo sąlygoms.

a. Vakcinos laikymas po jos gavimo

JEIGU GAVOTE VAKCINĄ, UŽŠALDYTĄ -25°C – -15°C TEMPERATŪROJE, galite:



ARBA



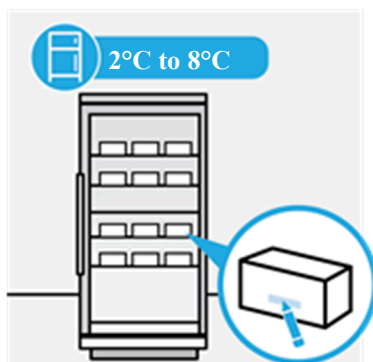
Laikyti šaldiklyje

- Vakciną galima laikyti ir transportuoti užšaldytą -25°C – -15°C temperatūroje.
- Tinkamumo laikas yra atspausdintas ant flakono ir išorinės kartono dėžutės po „EXP“ (žr. 6.4 skyrių).

Laikyti šaldytuve

- Vakciną taip pat galima laikyti ir transportuoti 2°C – 8°C temperatūroje vieną **ne ilgesnį kaip 11 mėnesių** laikotarpį, neviršijant gamintojo nurodyto tinkamumo laiko (EXP).
- Vaistinį preparatą perkėlus **į šaldytuvą** 2°C – 8°C temperatūroje, ant išorinės kartono dėžutės reikia užrašyti atnaujintą tinkamumo laiką. Vakciną reikia suvartoti arba išmesti iki atnaujinto tinkamumo laiko pabaigos. **Pradinis tinkamumo laikas turi būti užbrauktas** (žr. 6.4 skyrių).

JEIGU GAVOTE VAKCINĄ ATŠILDYTĄ 2 °C – 8 °C TEMPERATŪROJE, turite ją laikyti šaldytuve:

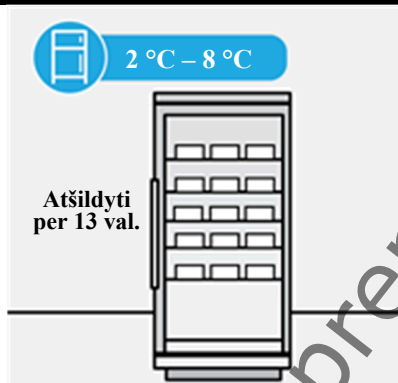


⚠ Neužšaldykite, jeigu vaistinį preparatą gavote jau atšildytą 2 °C – 8 °C temperatūroje.

Pastaba: jeigu gavote vakciną atšaldytą 2 °C – 8 °C temperatūroje, iškart patikrinkite, ar vietinis tiekėjas po gavimo atnaujino tinkamumo laiką. Jeigu negalite rasti naujo „EXP“ laiko, kreipkitės į vietinį vaistinio preparato tiekėją, kad jis patvirtintų laikymo šaldytuve tinkamumo laiką. Prieš dedant vakciną į šaldytuvą, ant išorinės kartono dėžutės užrašykite **naują tinkamumo laiką**.

Pradinis tinkamumo laikas turi būti užbrauktas (žr. 6.4 skyrių).

b. Jei vakcina buvo laikoma užšaldyta, prieš vartojimą flakoną (-us) atšildykite šaldytuve arba kambario temperatūroje



Atšildykite šaldytuve

- Šaldiklyje -25 °C – -15 °C temperatūroje laikytai kartono dėžutei su 10 arba 20 flakonų atšilti prireiks maždaug 13 valandų, o vienam flakonui atšilti prireiks maždaug 2 valandų laikant 2 °C – 8 °C temperatūroje.
- Jeigu vakcina suleidžiama ne iš karto, vadovaukitės skyriuje „Laikymas šaldytuve“ nurodytomis instrukcijomis.
- Flakoną reikia laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos ir, jei taikoma, užrašyti tinkamumo laiką, esant skirtingoms laikymo sąlygoms.

⚠ Atšildžius, pakartotinai užšaldyti negalima.



Atšildykite kambario temperatūroje

- Šaldiklyje -25 °C – -15 °C temperatūroje laikytą kartono dėžutę su 10 arba 20 flakonų arba vienu flakonų reikia atšildyti kambario temperatūroje ne aukštesnėje kaip 25 °C.
- Kartono dėžutė su 10 arba 20 flakonų atšyla maždaug per **4 valandas**.
- Vienas flakonas atšyla maždaug per **1 valandą**.
- Vakcina yra stabili 9 °C – 25 °C temperatūroje iš viso **12 valandų**. Tai nėra rekomenduojama laikymo ar gabenimo sąlyga, tačiau ji gali padėti priimti sprendimus laikinų temperatūros svyravimų atvejais.
- Jeigu vakcina suleidžiama ne iš karto, vadovaukitės skyriuje „Laikymas

šaldytuve“ nurodytomis instrukcijomis.

 Atšildžius, pakartotinai **užšaldyti** negalima.

c. Apžiūrėkite flakoną ir vakciną

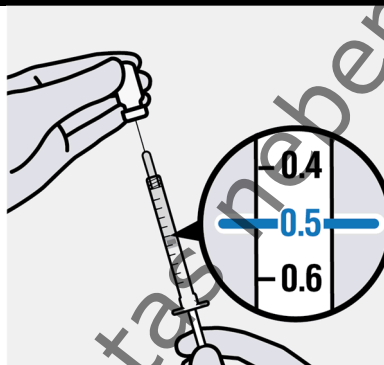
- JCOVDEN yra bespalvė arba šiek tiek gelsvos spalvos, nuo skaidrios iki labai opalescuojančios suspensijos (pH 6–6,4).
 - Prieš vartojimą vakciną reikia apžiūrėti, ar joje nėra matomų dalelių ir ar nėra pakitusi spalva.
 - Prieš vartojimą patikrinkite, ar flakonas neįskilęs ar nėra kokių nors pažeidimų, pavyzdžiui, bandymo atidaryti požymių.
- Pastebėjus pažeidimų, vartoti negalima.

d. Paruoškite ir suleiskite vakciną



Švelniai pasukite flakoną

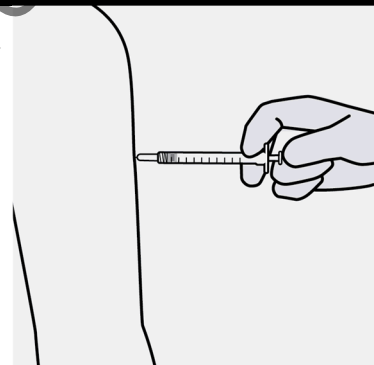
- Prieš suleidžiant vakcinos dozę **10 sekundžių** švelniai pasukite flakoną **vertikaliajoje padėtyje**.
- Negalima purtyti.



Ištraukite 0,5 ml

- Sterilia adata ir steriliu švirkštu iš daugiadozio flakono ištraukite vieną **0,5 ml** dozę (žr. 4.2 skyrių).

 **Iš daugiadozio flakono galima ištraukti ne daugiau kaip 5 dozes.** Iš flakono ištraukus 5 dozes, likusią vakciną reikia išmesti.



Suleiskite 0,5 ml

- Vartoti tik injekcijos į **raumenis**, į deltinę rankos raumenį, **būdu** (žr. 4.2 skyrių).

e. Laikymas po pirmo pradūrimo



Ant flakono užrašykite datą



Laikyti ne ilgiau kaip 6 val.

- Pirmą kartą pradūrus

AR



Laikyti ne ilgiau kaip 3 val.

- Pirmą kartą pradūrus

ir laiką, kada flakoną reikia išmesti

- Pirmą kartą pradūrus flakoną, ant kiekvieno flakono etiketės užrašyti datą ir laiką, kada flakonas turi būti išmestas.

 Geriausia vartoti iš karto po pirmojo pradūrimo.

flakoną, vakciną galima laikyti 2 °C – 8 °C temperatūroje **ne ilgiau kaip 6 valandas**.

- Jeigu vakcina nesuvartojama per šį laiką, ją reikia išmesti.

flakoną, vakciną galima laikyti **kambario temperatūroje (daugiausia 25 °C)** vieną **ne ilgiau kaip 3 valandų** laikotarpį. (žr. 6.3 skyrių).

- Jeigu vakcina nesuvartojama per šį laiką, ją reikia išmesti.

f. Atliekų tvarkymas

Nesuvartotą vakciną ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių farmacinių atliekų tvarkymo reikalavimų. Išsiliejusią vakciną reikia dezinfekuoti adenovirusus veikiančiomis priemonėmis.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

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

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2021 m. kovo 11 d.
Paskutinio perregistravimo data: 2022 m. sausio 3 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>

II PRIEDAS

- A. BIOLOGINĖS VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAI
IR GAMINTOJAI, ATSAKINGI UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR
VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI
UŽTIKRINTI**

**A. BIOLOGINĖS VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAI IR GAMINTOJAI,
ATSAKINGI UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**

Biologinės veikliosios medžiagos gamintojų pavadinimas (-ai) ir adresas (-ai)

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

Emergent Manufacturing
Operations Baltimore LLC
5901 East Lombard Street
Baltimore, MD 21224
Jungtinės Amerikos Valstijos (JAV)

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

Gamintojų, atsakingų už serijų išleidimą, pavadinimas (-ai) ir adresas (-ai)

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

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
2340 Beerse
Belgija

Su pakuote pateikiamame lapelyje nurodomas gamintojo, atsakingo už konkrečios serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas.

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Receptinis vaistinis preparatas.

- **Oficialus serijų išleidimas**

Pagal direktyvos 2001/83/EB 114 straipsnio reikalavimus oficialiai serijas išleis valstybinė arba tam skirta laboratorija.

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

- **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai (PASP)**

Šio vaistinio preparato PASP pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatytame Sąjungos referencinių datų sąrašė (EURD sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

Registruotojas pirmąjį šio vaistinio preparato PASP pateikia per 6 mėnesius nuo registracijos dienos.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

- **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

Vaistinis preparatas neberegistruotas

Vaistinis preparatas neberegistruotas

III PRIEDAS

ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

Vaistinis preparatas neberegistruotas

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ PAKUOTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

JCOVDEN injekcinė suspensija
COVID-19 vakcina (Ad26.COV2-S [rekombinantinė])

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Vienoje (0,5 ml) dozėje yra ne mažiau kaip 8,92 log₁₀ infekcinių vienetų

26 tipo adenovirusas, koduojantis SARS-CoV-2 spyglio glikoproteiną (Ad26.COV2-S)

Šio vaisto sudėtyje yra genetiškai modifikuotų organizmų.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

10 flakonų pakuotė

Pagalbinės medžiagos: 2-hidroksipropil-β-ciklodekstrinas, citrinų rūgštis monohidratas, etanolis, vandenilio chlorido rūgštis, polisorbatas 80, natrio chloridas, natrio hidroksidas, trinatrio citratas dihidratas, injekcinis vanduo. Daugiau informacijos pateikiama pakuotės lapelyje.

20 flakonų pakuotė

Pagalbinės medžiagos: 2-hidroksipropil-β-ciklodekstrinas, citrinų rūgštis monohidratas, etanolis, vandenilio chlorido rūgštis, polisorbatas 80, natrio chloridas, natrio hidroksidas, injekcinis vanduo. Daugiau informacijos pateikiama pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinė suspensija

10 daugiadozių flakonų

20 daugiadozių flakonų

Kiekviename flakone yra 5 dozės po 0,5 ml

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Leisti į raumenis

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį

Norėdami gauti daugiau informacijos, nuskenuokite šį QR kodą arba apsilankykite www.covid19vaccinejanssen.com.



6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinkamumo laiką -25 °C – -15 °C temperatūroje žr. po „EXP“.

Užrašykite naują tinkamumo laiką, laikant 2 °C – 8 °C temperatūroje (ilgiausiai 11 mėnesių): _____. Pradinis tinkamumo laikas turi būti užbrauktas.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ir transportuoti užšaldytą -25 °C – -15 °C temperatūroje.

Taip pat galima laikyti 2 °C – 8 °C temperatūroje 11 mėnesių. Užrašykite naują tinkamumo laiką.

Atšildytos vakcinės pakartotinai užšaldyti negalima.

Flakonus laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Papildomą informaciją apie tinkamumo laiką ir laikymo sąlygas žr. pakuotės lapelyje.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

Išmesti laikantis vietinių farmacinių atliekų tvarkymo reikalavimų.

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/20/1525/001

EU/1/20/1525/002

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Priimtas pagrindimas informacijos Brailio raštu nepateikti.

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

Vaistinis preparatas neberegistruotas

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**DAUGIADOZIO FLAKONO ETIKETĖ (5 DOZĖS PO 0,5 ML)****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

JCOVDEN injekcija
COVID-19 vakcina (Ad26.COV2-S [rekombinantinė])
i.m.

2. VARTOJIMO METODAS

Leisti į raumenis

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

5 dozės po 0,5 ml

6. KITA

Išmetimo data / laikas

Vaistinis preparāts nebereģistrētas

B. PAKUOTĒS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

JCOVDEN injekcinė suspensija COVID-19 vakcina (Ad26.COV2-S [rekombinantinė])

▼ Vykdoma papildoma šio vaisto stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Mums galite padėti pranešdami apie bet koki Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį. Apie tai, kaip pranešti apie šalutinį poveikį, žr. 4 skyriaus pabaigoje.

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš Jus paskiepijant, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra JCOVDEN ir kam ji vartojama
2. Kas žinotina prieš Jums leidžiant JCOVDEN
3. Kaip vartojama JCOVDEN
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti JCOVDEN
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra JCOVDEN ir kam ji vartojama

JCOVDEN yra vakcina, skirta išvengti COVID-19 ligos, kurią sukelia SARS-CoV-2 virusas.

JCOVDEN, leidžiama 18 metų ir vyresniems suaugusiems.

Vakcina skatina imuninę sistemą (natūralią organizmo apsaugą) gaminti antikūnus ir specialias baltąsias ląsteles, kurios veikia prieš virusą, taip sukurdamą apsaugą nuo COVID-19. Nė viena iš sudedamųjų vakcinos dalių negali sukelti COVID-19 ligos.

2. Kas žinotina prieš Jums leidžiant JCOVDEN

Šios vakcinos vartoti draudžiama:

- jeigu yra alergija veikliajai medžiagai arba bet kuriai pagalbinei šios vakcinos medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu Jums buvo kraujo krešulių, susidariusių tuo pačiu metu, kai buvo mažas kraujo plokštelių (trombocitų) kiekis kraujyje (trombozės su trombocitopenija sindromas, TTS), paskiepijus bet kokia COVID-19 vakcina;
- jeigu Jums anksčiau diagnozuotas kapiliarų pralaidumo sindromas (būklė, dėl kurios iš smulkių kraujagyslių prasisunkia skystis).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, prieš Jums suleidžiant JCOVDEN, jeigu:

- Jums kada nors buvo pasireiškusi sunki alerginė reakcija, po bet kokios kitos vakcinos suleidimo,
- esate kada nors nualpęs po bet kokios injekcijos adata,
- Jums yra sunki infekcija ir smarkiai karščiujate (daugiau nei 38 °C). Tačiau Jūs galite skiepytis, jeigu Jums yra mažai padidėjusi temperatūra ar viršutinių kvėpavimo takų infekcija, pvz., peršalimas,

- Jums yra kraujavimo sutrikimų ar greitai atsiranda kraujosruvų (mėlynių), arba vartojate kraują skystinančius vaistus (apsauginčius nuo kraujo krešulių susidarymo),
- Jūsų imuninė sistema neveikia tinkamai (susilpnėjęs imunitetas) arba vartojate vaistų, silpninančių imuninę sistemą (pvz., didelės kortikosteroidų dozės, imuninę sistemą slopinančių vaistų ar vaistų nuo vėžio),
- Jūs turite rizikos veiksnių, dėl kurių gali susiformuoti kraujo krešuliai Jūsų venose (venų tromboembolija [VTE]).

Kaip ir skiepijant bet kuria kita vakcina, JCOVDEN gali nevisiškai apsaugoti visus žmones, kurie paskiepyti šia vakcina. Nėra žinoma, kaip ilgai vakcina Jus apsaugos.

Kraujo sutrikimai

- **Venų tromboembolija:** retais atvejais po skiepijimo JCOVDEN buvo pastebėta kraujo krešulių venose (venų tromboembolija [VTE]).
- **Trombozės su trombocitopenija sindromas:** labai retai po skiepijimo JCOVDEN buvo stebėtas kraujo krešulių susidarymas su mažu kraujo plokštelių kiekiu kraujyje, įskaitant sunkius kraujo krešulių susidarymo atvejus, taip pat ir neįprastose vietose, tokiose kaip galvos smegenys, kepenys, žarnynas ir blužnis, kai kuriais atvejais pasireiškiantis kartu su kraujavimu. Šie atvejai dažniausiai pasireiškė per pirmąsias tris savaites po skiepijimo ir jaunesniems nei 60 metų asmenims. Buvo pranešta apie mirtiną baigtį.
- **Imuninė trombocitopenija:** buvo labai retų pranešimų apie labai mažą trombocitų skaičių kraujyje (imuninė trombocitopenija), kuris gali būti susijęs su kraujavimu, paprastai per pirmąsias keturias savaites po skiepijimo JCOVDEN.

Jeigu Jums atsiranda simptomų, kurie gali būti kraujo sutrikimo požymiai, tokių kaip stiprus ar nuolatinis galvos skausmas, priepuoliai (traukuliai), psichinės būklės pokyčiai arba neryškus matymas, nepaaiškinamas kraujavimas, nepaaiškinamos mėlynės (kraujosruvos) odoje netoli skiepijimo vietos, atsiradusios po skiepijimo praėjus kelioms dienoms, labai mažos taškinės apvalios dėmelės šalia skiepijimo vietos, pasireiškė dusulys, krūtinės skausmas, kojų skausmas, kojų patinimas ar nuolatinis pilvo skausmas, nedelsiant kreipkitės medicininės pagalbos. Informuokite sveikatos priežiūros specialistą, kad Jus neseniai paskiepijo JCOVDEN.

Kapiliarų pralaidumo sindromas

Po skiepijimo JCOVDEN pranešta apie labai retus kapiliarų pralaidumo sindromo (KPS) atvejus. Mažiausiai vienam pacientui, kuriam pasireiškė KPS, ši būklė jau buvo diagnozuota anksčiau. KPS – tai sunki, galimai mirtina būklė, dėl kurios iš smulkių kraujagyslių (kapiliarų) prasisunkia skystis, dėl to greitai tinsta rankos ir kojos, staiga padidėja kūno svoris ir pasireiškia silpnumas (sumažėjęs kraujospūdis). Jeigu per kelias dienas po vakcinacijos Jums pasireikštų šių simptomų, nedelsdami kreipkitės medicininės pagalbos.

Nervų sistemos sutrikimai

- **Gijeno-Bare (Guillain-Barré) sindromas**
Jeigu Jums pasireikštų galūnių silpnumas ir paralyžius, galintys apimti krūtinę ir veidą (Gijeno-Bare [Guillain-Barré] sindromas, GBS), nedelsdami kreipkitės į gydytoją. Labai retai po JCOVDEN skiepo gauta pranešimų apie šį sindromą.
- **Nugaros smegenų uždegimas (skersinis mielitas)**
Nedelsiant kreipkitės medicininės pagalbos, jeigu Jums atsirado silpnumas rankose ar kojose, jutimo simptomai (tokie kaip dilgčiojimas, tirpimas, skausmas ar skausmo pojūčio praradimas) ar atsirado šlapimo pūslės ar žarnyno sutrikimų. Buvo labai retų pranešimų apie šiuos simptomus, pasireiškusius po skiepijimo JCOVDEN.

Miokarditas ir perikarditas

Yra padidėjusi miokardito (širdies raumens uždegimo) ir perikardito (širdiplėvės uždegimo) pasireiškimo rizika po skiepijimo JCOVDEN (žr. 4 skyrių). Šios būklės dažniau pasireiškė jaunesniems kaip 40 metų vyrams. Daugumai šių žmonių simptomai prasidėjo per 14 dienų po skiepijimo. Nedelsiant kreipkitės medicininės pagalbos, jei pasiskiepijus pasireiškia bet kuris iš toliau

išvardytų simptomų: krūtinės skausmas, dusulys, jausmas, kad širdis plaka labai greitai, virpa ar daužosi.

Sunkių nepageidaujamų reiškinių po sustiprinamosios dozės suleidimo pasireiškimo rizika

Sunkių nepageidaujamų reiškinių (tokių kaip kraujo sutrikimai, įskaitant trombozės su trombocitopenija sindromą, KPS, GBS, miokarditas ir perikarditas) po sustiprinamosios JCOVDEN dozės suleidimo rizika yra nežinoma.

Vaikams ir paaugliams

JCOVDEN nerekomenduojama vartoti jaunesniems kaip 18 metų vaikams. Dar nėra pakankamai informacijos apie JCOVDEN vartojimą vaikams ir jaunesniems kaip 18 metų paaugliams.

Kiti vaistai ir JCOVDEN

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų ar vakcinų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

JCOVDEN galima skiepytis tuo pat metu kaip ir gripo vakcina. Vakcinas būtina suleisti į skirtingas kūno vietas. Kai JCOVDEN yra vartojamas kartu su gripo vakcina, dažniau gali pasireikšti skausmas aplink injekcijos vietą, nuovargis, galvos skausmas ir raumenų skausmai.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, ar Jums galima leisti vakciną.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Kai kurie 4 skyriuje (Galimas šalutinis poveikis) išvardyti JCOVDEN šalutinio poveikio reiškiniai gali laikinai paveikti Jūsų gebėjimą vairuoti ar valdyti mechanizmus. Prieš vairuodami ar valdydami mechanizmus palaukite, kol šis poveikis išnyks.

JCOVDEN sudėtyje yra natrio

Šio vaisto 0,5 ml dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

JCOVDEN sudėtyje yra etanolio

Kiekvienoje šio vaisto 0,5 ml dozėje yra 2 mg alkoholio (etanolio). Toks vaisto sudėtyje esantis etanolio kiekis atitinka mažiau nei 1 ml alaus ar vyno. Mažas alkoholio kiekis, esantis šio vaisto sudėtyje, nesukelia pastebimo poveikio.

3. Kaip vartoti JCOVDEN

Jūsų gydytojas, vaistininkas arba slaugytojas suleis vakciną į raumenis – dažniausiai žasto.

Kiek vakcinos Jums bus suleista

Pirmą kartą skiepijant suleidžiama vienkartinė (0,5 ml) JCOVDEN dozė.

Sustiprinamoji (antroji) JCOVDEN dozė 18 metų ir vyresniems asmenims gali būti suleista ne anksčiau, kaip praėjus 2 mėnesiams nuo pirmojo skiepijimo.

JCOVDEN galima leisti kaip vienkartinę sustiprinamąją dozę pradinio skiepijimo metu mRNA COVID-19 vakcina ar adenoviruso vektoriaus pagrindu sukurta COVID-19 vakcina 18 metų ir vyresniems paskiepytiems asmenims. Sustiprinamosios dozės suleidimo dozavimo intervalas yra toks pats, koks yra patvirtintas pradinio skiepijimo metu suleistos vakcinos sustiprinamajai dozei.

Po vakcinos suleidimo gydytojas, vaistininkas arba slaugytojas apie 15 minučių Jus stebės, ar nepasireiškia alerginės reakcijos požymių.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šios vakcinos vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

JCOVDEN, kaip ir visos kitos vakcinos, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Daugelis šalutinio poveikio reiškinių pasireiškia per 1 ar 2 dienas po skiepijimo.

Nedelsiant kreipkitės medicininės pagalbos, jeigu 3 savaitių laikotarpyje po skiepijimo Jums pasireiškė bet kuris iš toliau išvardytų simptomų:

- stiprus ar nuolatinis galvos skausmas, neryškus matymas, psichinės būklės pokyčiai ar priepuoliai (traukuliai);
- atsirado dusulys, krūtinės skausmas, kojų patinimas, kojų skausmas ar nuolatinis pilvo skausmas;
- atsirado neįprastos mėlynės odoje ar labai mažos apvalios dėmelės šalia skiepijimo vietos.

Nedelsiant kreipkitės medicininės pagalbos, jeigu Jums pasireiškė sunkios alerginės reakcijos simptomų. Tokios reakcijos gali pasireikšti bet kuriuo iš toliau išvardytų simptomų deriniu:

- alpimo jausmu arba svaiguliu;
- širdies ritmo pokyčiais;
- dusuliu;
- švokštimu;
- lūpų, veido ar gerklės (ryklės) patinimu;
- dilgėline arba išbėrimu;
- pykinimu ar vėmimu;
- skrandžio skausmu.

Toliau aprašyti šalutinio poveikio reiškiniai, galintys pasireikšti po vakcinos suleidimo.

Labai dažnas (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

- galvos skausmas;
- pykinimas;
- raumenų skausmas;
- skausmas suleidimo vietoje;
- stipraus nuovargio pojūtis.

Dažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

- paraudimas suleidimo vietoje;
- patinimas suleidimo vietoje;
- šaltkrėtis;
- karščiavimas.

Nedažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų):

- išbėrimas;
- sąnarių skausmas;
- raumenų silpnumas;
- rankų ar kojų skausmas;
- silpnumo pojūtis;
- bloga bendra savijauta;
- kosulys;
- čiaudulys;
- gerklės skausmas;
- nugaros skausmas;
- drebulys;

- viduriavimas;
- vėmimas;
- svaigulys.

Retas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų):

- alerginė reakcija;
- dilgėlinė;
- smarkus prakaitavimas;
- limfmazgių patinimas (limfadenopatija);
- neįprasti pojūčiai odoje, tokie kaip dilgčiojimo ar ropinėjimo pojūtis (parestezija);
- susilpnėję pojūčiai ar sumažėjęs jautrumas, ypač odoje (hipestezija);
- nuolatinis ūžesys ausyse (*tinnitus*);
- kraujo krešuliai venose (venų tromboembolija [VTE]);
- laikinas, dažniausiai vienos veido pusės paralyžius (įskaitant Belo [*Bell*] paralyžių).

Labai retas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 asmenų):

- kraujo krešuliai, dažnai atsirandantys neįprastose vietose (pvz., galvos smegenyse, kepenyse, žarnyne, blužnyje), kartu su mažu trombocitų kiekiu kraujyje;
- sunkus nervų uždegimas, galintis sukelti paralyžių ir sunkumą kvėpuoti (Gijeno-Bare [*Guillain-Barré*] sindromas [GBS]).

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

- sunki alerginė reakcija;
- kapiliarų pralaidumo sindromas (būklė, kai iš smulkių kraujagyslių prasisunkia skystis);
- mažas trombocitų skaičius kraujyje (imuninė trombocitopenija), kuris gali būti susijęs su kraujavimu (žr. 2 skyriuje „Kraujo sutrikimai“);
- nugaros smegenų uždegimas (skersinis mielitas);
- smulkiųjų kraujagyslių uždegimas (smulkiųjų kraujagyslių vaskulitas) su odos išbėrimu arba su mažomis raudonomis ar violetinėmis, plokščiomis, apvaliomis dėmėmis po odos paviršiumi, arba su kraujosruvomis;
- širdies raumens uždegimas (miokarditas) ar širdį supančio dangalo (širdiplėvės) uždegimas (perikarditas).

Pasakykite gydytojui, vaistininkui ar slaugytojui, jeigu Jums pasireiškė bet koks šalutinis poveikis, kuris Jus vargina arba neišnyksta.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi **V** **priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema** ir, jeigu yra, įrašykite serijos numerį. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti JCOVDEN

Šią vakciną laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Flakoną laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Gydytojas, vaistininkas ar slaugytojas yra atsakingi už šios vakcinos laikymo sąlygas ir tinkamą nesuvartoto vaisto atliekų tvarkymą.

Laikyti ir transportuoti užšaldytą -25 °C – -15 °C temperatūroje. Tinkamumo laikas laikant -25 °C – -15 °C temperatūroje yra atspausdintas ant flakono ir išorinės kartono dėžutės po „EXP“.

Vakcina tiekama paruošta naudoti ją atšildžius. Vakcina gali būti tiekama užšaldyta $-25\text{ }^{\circ}\text{C}$ – $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$ temperatūroje arba atšildyta $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ – $8\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Laikomą užšaldytą $-25\text{ }^{\circ}\text{C}$ – $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$ temperatūroje vakciną galima atšildyti $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ – $8\text{ }^{\circ}\text{C}$ arba kambario temperatūroje:

- $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ – $8\text{ }^{\circ}\text{C}$ temperatūroje: dėžutei, kurioje yra 10 arba 20 flakonų, atšilti prireiks maždaug 13 valandų, vienam flakonui atšilti reikės maždaug 2 valandų;
- kambario temperatūroje (daugiausiai $25\text{ }^{\circ}\text{C}$): dėžutei, kurioje yra 10 arba 20 flakonų, atšilti prireiks maždaug 4 valandų, vienam flakonui atšilti reikės maždaug 1 valandos.

Atšildytos vakcinos pakartotinai užšaldyti negalima.

Vakciną taip pat galima laikyti šaldytuve ar transportuoti $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ – $8\text{ }^{\circ}\text{C}$ temperatūroje vieną ne ilgesnį kaip 11 mėnesių laikotarpį, neviršijant gamintojo atspausdinto tinkamumo laiko (EXP). Perkėlus vaistą į $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ – $8\text{ }^{\circ}\text{C}$ laikymo temperatūrą, ant išorinės kartono dėžutės reikia užrašyti atnaujintą tinkamumo laiką ir vakcina turi būti suvartota iki atnaujinto tinkamumo laiko pabaigos arba išmesta. Pradinis tinkamumo laikas turi būti užbrauktas. Vakciną taip pat galima transportuoti nuo $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ iki $8\text{ }^{\circ}\text{C}$ temperatūroje tol, kol laikomasi tinkamų laikymo sąlygų (temperatūros, laiko).

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

JCOVDEN sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra 26 tipo adenovirusas, koduojantis SARS-CoV-2 spyglio glikoproteiną* (Ad26.COVS-2), kurio kiekvienoje 0,5 ml dozėje yra ne mažiau kaip $8,92\text{ log}_{10}$ infekcinių vienetų (Inf.V.).
 - * Pagamintas naudojant PER.C6 TetR ląstelių liniją rekombinantinės DNR technologijos būdu.

Šio vaisto sudėtyje yra genetiškai modifikuotų organizmų (GMO).

- Pagalbinės medžiagos yra:
 - 10 flakonų pakuotė: 2-hidroksipropil- β -ciklodekstrinas (HBCD), citrinų rūgštis monohidratas, etanolis, vandenilio chlorido rūgštis (pH reguliuoti), polisorbatai 80, natrio chloridas, natrio hidroksidas (pH reguliuoti), trinatrio citratas dihidratas, injekcinis vanduo (žr. 2 skyriuje „JCOVDEN sudėtyje yra natrio“ ir „JCOVDEN sudėtyje yra etanolio“).
 - 20 flakonų pakuotė: 2-hidroksipropil- β -ciklodekstrinas (HBCD), citrinų rūgštis monohidratas, etanolis, vandenilio chlorido rūgštis (pH reguliuoti), polisorbatai 80, natrio chloridas, natrio hidroksidas (pH reguliuoti), injekcinis vanduo (žr. 2 skyriuje „JCOVDEN sudėtyje yra natrio“ ir „JCOVDEN sudėtyje yra etanolio“).

JCOVDEN išvaizda ir kiekis pakuotėje

Injekcinė suspensija (injekcija). Suspensija yra bespalvė ar gelsva, nuo skaidrios iki labai opalescuojančios (pH 6-6,4).

2,5 ml suspensijos yra daugiadoziam I tipo stikliniame flakone su guminiu kamščiu, aliuminio gaubteliu ir mėlynu plastikiniu dangteliu. Kiekviename flakone yra 5 dozės po 0,5 ml.

JCOVDEN tiekama pakuotėje, kurioje yra 10 arba 20 daugiadozių flakonų.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse

Belgija

Gamintojas

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

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
2340 Beerse
Belgija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

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

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

France

Janssen-Cilag
Tél: 0 800 25 50 75 / +33 1 55 00 40 03
medisource@its.jnj.com

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Ατδ
Τηλ: +357 22 207 700

Latvija

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Šis pakuotės lapelis paskutinią kartą peržiūrėtas

Norėdami gauti pakuotės lapelį įvairiomis kalbomis, nuskenaukite žemiau esantį QR kodą (jis taip pat pateikiamas ant dėžutės ir QR kortelėje).



Arba apsilankykite svetainėje adresu: www.covid19vaccinejanssen.com

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu/>.

Šis lapelis pateikiamas Europos vaistų agentūros tinklalapyje visomis ES/EEE kalbomis.

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams:

- Kaip ir vartojant visas injekcines vakcinas, visada turi būti lengvai prieinamas tinkamas medicininis gydymas ir priežiūra, jei po JCOVDEN suleidimo pasireikštų anafilaksinė reakcija. Asmenis po vakcinos suleidimo bent 15 minučių turi stebėti sveikatos priežiūros specialistas.
- JCOVDEN su kitais vaistiniais preparatais tame pačiame švirkšte maišyti ar skiesti negalima.
- JCOVDEN jokiais aplinkybėmis negalima leisti į kraujagyslę, į veną, po oda ar į odą.
- Imunizacija turi būti atliekama tik kaip injekcija į raumenis, geriausia į deltinį rankos raumenį.
- Po bet kokios vakcinos suleidimo, įskaitant JCOVDEN, gali pasireikšti sinkopė (alpinas). Turi būti įgyvendintos procedūros, kad išvengtų sužeidimo nugriuvus ir valdyti sinkopės reakcijas.

Atsekamumas

Siekiant pagerinti biologinių vaistinių preparatų atsekamumą, reikia aiškiai užrašyti paskirto vaistinio preparato pavadinimą ir serijos numerį.

Vartojimo ir paruošimo instrukcijos

Šią vakciną turi leisti sveikatos priežiūros specialistas, laikydamasis aseptinės technikos reikalavimų, kad būtų užtikrintas kiekvienos dozės sterilumas.

Laikyti ir transportuoti užšaldytą -25°C – -15°C temperatūroje. Tinkamumo laikas laikant -25°C – -15°C temperatūroje yra atspausdintas ant flakono ir išorinės kartono dėžutės po „EXP“.

Vakcina tiekama paruošta naudoti ją atšildžius. Vakcina gali būti tiekama užšaldyta -25°C – -15°C temperatūroje arba atšildyta 2°C – 8°C temperatūroje.

Laikomą užšaldytą -25°C – -15°C temperatūroje vakciną galima atšildyti 2°C – 8°C arba kambario temperatūroje:

- 2°C – 8°C temperatūroje: dėžutei, kurioje yra 10 arba 20 flakonų, atšilti prireiks maždaug 13 valandų, vienam flakonui atšilti reikės maždaug 2 valandų;
- kambario temperatūroje (daugiausiai 25°C): dėžutei, kurioje yra 10 arba 20 flakonų, atšilti prireiks maždaug 4 valandų, vienam flakonui atšilti reikės maždaug 1 valandos.

Atšildytos vakcinos pakartotinai užšaldyti negalima.

Vakciną taip pat galima laikyti šaldytuve ar transportuoti 2°C – 8°C temperatūroje vieną ne ilgesnį kaip 11 mėnesių laikotarpį, neviršijant gamintojo atspausdinto tinkamumo laiko (EXP). Perkėlus vaistą į 2°C – 8°C laikymo temperatūrą, ant išorinės kartono dėžutės reikia užrašyti atnaujintą tinkamumo laiką ir vakcina turi būti suvartota iki atnaujinto tinkamumo laiko pabaigos arba išmesta. Pradinis tinkamumo laikas turi būti užbrauktas. Vakciną taip pat galima transportuoti nuo 2°C iki 8°C temperatūroje tol, kol laikomasi tinkamų laikymo sąlygų (temperatūros, laiko).

Flakonus laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos ir, jei taikoma, užrašyti tinkamumo laiką, esant skirtingoms laikymo sąlygoms.

JCOVDEN suspensija yra bespalvė ar gelsva, nuo skaidrios iki labai opalescuojančios (pH 6-6,4). Prieš vartojimą vakciną reikia apžiūrėti, ar joje nėra matomų dalelių ir ar nėra pakitusi spalva. Prieš vartojant reikia apžiūrėti flakoną, ar jame nėra įtrūkimų ar bet kokių pažeidimų, pvz., bandymo atidaryti požymių. Jeigu yra bet kuri iš aukščiau paminėtų aplinkybių, vakcinos vartoti negalima.

Prieš skiriant vakcinos dozę, flakoną švelniai pasukti 10 sekundžių vertikalioje padėtyje. Negalima purtyti. Naudojant sterilią adatą steriliu švirkštu iš daugiadozio flakono reikia ištraukti vieną 0,5 ml dozę ir suleisti tik injekcijos į raumenis, į deltinį rankos raumenį, būdu.

Iš daugiadozio flakono galima ištraukti daugiausiai 5 dozes. Iš flakono ištraukę 5 dozes, likusią vakciną išmeskite.

Pirmą kartą pradūrus flakoną, vakciną (flakoną) galima laikyti 2 °C – 8 °C temperatūroje ne ilgiau kaip 6 valandas arba kambario temperatūroje (ne aukštesnėje kaip 25 °C) vieną ne ilgesnį kaip 3 valandų laikotarpį. Jeigu per šį laiką vakcina nesunaudojama, išmeskite ją. Pirmą kartą pradūrus flakoną, ant kiekvieno flakono etiketės užrašykite datą ir laiką, kada flakonas turi būti išmestas.

Atliekų tvarkymas

Nesuvartotą vakciną ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių farmacinių atliekų tvarkymo reikalavimų. Išsiliejusią vakciną reikia dezinfekuoti adenovirusus veikiančiomis priemonėmis.

Vaistinis preparatas neberegistruotas