

Zāles vairs nav reģistrētas

I PIELIKUMS
ZĀĻU APRAKSTS

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām. Skatīt 4.8. apakšpunktu par to, kā ziņot par nevēlamām blakusparādībām.

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

JCOVDEN suspensija injekcijām
COVID-19 vakcīna (Ad26.COVS-S [rekombinanta])
COVID-19 vaccine (Ad26.COVS-S [recombinant])

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Šis daudzdevu flakons satur 5 devas pa 0,5 ml.

Vienas devas (0,5 ml) sastāvs:

26. tipa adenovīruss, kas kodē SARS-CoV-2 virsmas pīķa glikoproteīnu* (Ad26.COVS-S), vismaz $8,92 \log_{10}$ infekciozo vienību (inf. V).

* Iegūta PER.C6® TetR šūnu līnijā, izmantojot rekombinantās DNS tehnoloģiju.

Vakcīna satur ģenētiski modificētus organismus (GMO).

Palīgvielas ar zināmu iedarbību

Katra deva (0,5 ml) satur aptuveni 2 mg etilspirta.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām (injekcija).

Bezkrāsaina līdz gaiši dzeltena, caurspīdīga līdz ļoti duļķaina suspensija (pH 6–6,4).

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

JCOVDEN ir paredzēta aktīvai imunizācijai SARS-CoV-2 izraisītas COVID-19 infekcijas profilaksei personām no 18 gadu vecuma.

Šī vakcīna jālieto saskaņā ar oficiālajiem ieteikumiem.

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

Personas no 18 gadu vecuma

Primārā vakcinācija

JCOVDEN injicē vienas 0,5 ml devas veidā tikai intramuskulāri.

Balstdeva

JCOVDEN 0,5 ml balstdevu (otro devu) drīkst ievadīt intramuskulāri vismaz 2 mēnešus pēc primārās vakcinācijas personām no 18 gadu vecuma (skatīt arī 4.4., 4.8. un 5.1. apakšpunktu).

JCOVDEN (0,5 ml) balstdevu 18 gadus vecām un vecākām personām drīkst ievadīt kā heterologu balstdevu pēc pabeigtas primārās vakcinācijas ar mRNS COVID-19 vakcīnu vai ar adenovīrusa vektora COVID-19 vakcīnu. Heterologās balstdevas ievadīšanas starplaiks ir tāds pats kā primārajai vakcinācijai izmantotās vakcīnas balstdevai apstiprinātais (skatīt arī 4.4., 4.8. un 5.1. apakšpunktu).

Pediatriskā populācija

JCOVDEN drošums un efektivitāte, lietojot bērniem un pusaudžiem (vecumā līdz 18 gadiem), līdz šim nav pierādīta. Dati nav pieejami.

Gados vecāki cilvēki

Gados vecākām ≥ 65 gadus vecām personām deva nav jāpielāgo. Skatīt arī 4.8. un 5.1. apakšpunktu.

Lietošanas veids

JCOVDEN ir paredzētas tikai intramuskulārai injekcijai, vēlams augšdelma deltveida muskulī.

Šo vakcīnu nedrīkst injicēt intravaskulāri, intravenozi, subkutāni vai intradermāli.

Šo vakcīnu nedrīkst sajaukt vienā šļircē ar jebkurām citām vakcīnām vai zālēm.

Informāciju par piesardzības pasākumiem, kas jāveic pirms šīs vakcīnas ievadīšanas, skatīt 4.4. apakšpunktā.

Norādījumus par rīkošanos ar vakcīnu un tās iznīcināšanu skatīt 6.6. apakšpunktā.

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

Anamnēzē apstiprināts vienlaicīgas trombozes ar trombocitopēniju sindroms (TTS) pēc vakcinācijas ar jebkuru COVID-19 vakcīnu (skatīt arī 4.4. apakšpunktu).

Personas, kurām iepriekš novērotas kapilāru pastiprinātas caurlaidības sindroma (KPCS) epizodes (skatīt arī 4.4. apakšpunktu).

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Izsekojamība

Lai uzlabotu bioloģisko zāļu izsekojamību, ir skaidri jāreģistrē lietoto zāļu nosaukums un sērijas numurs.

Paaugstināta jutība un anafilakse

Ir ziņots par anafilakses gadījumiem. Gadījumos, kad pēc vakcīnas ievadīšanas rodas anafilaktiska reakcija, vienmēr jābūt viegli pieejamai piemērotai ārstēšanai un uzraudzības iespējai. Pēc vakcinācijas ieteicama rūpīga, vismaz 15 minūtes ilga novērošana.

Ar trauksmi saistītas reakcijas

Saistībā ar vakcināciju kā psihogēna atbildes reakcija uz adatas dūrienu ir iespējamas ar trauksmi saistītas reakcijas, tai skaitā vazovagālas reakcijas (sinkope), hiperventilācija vai ar stresu saistītas reakcijas. Ir svarīgi veikt piesardzības pasākumus, lai nepieļautu ģībšanas izraisītas traumas.

Blakusslimība

Vakcinācija ir jāatliek tādām personām, kurām ir akūta smaga febrila slimība vai akūta infekcija, tomēr maznozīmīgas infekcijas vai viegla drudža gadījumā vakcinācija nav jāatliek.

Koagulācijas traucējumi

- **Trombozes ar trombocitopēniju sindroms:** pēc vakcinācijas ar JCOVDEN ļoti reti ir novērota trombozes un trombocitopēnijas kombinācija, dažos gadījumos kopā ar asiņošanu. Tas ietver smagas venozas trombozes gadījumus neparastās vietās, piemēram, galvas smadzeņu vēnu sinusa trombozi (GSVST), vēdera dobuma orgānu vēnu trombozi, kā arī arteriālu trombozi, vienlaikus ar trombocitopēniju. Ziņots par gadījumiem ar letālu iznākumu. Šie gadījumi radās pirmajās trīs nedēļās pēc vakcinācijas un galvenokārt personām līdz 60 gadu vecumam. Ja ir radusies tromboze kopā ar trombocitopēniju, ir nepieciešama specifiska klīniska terapija. Lai diagnosticētu un ārstētu šo stāvokli, veselības aprūpes speciālistiem jāņem vērā piemērojāmās vadlīnijas un/vai jākonsultējas ar speciālistiem (piemēram, hematologiem, koagulācijas speciālistiem). Personas, kurām pēc vakcinācijas ar jebkuru COVID-19 vakcīnu ir bijis trombozes ar trombocitopēniju sindroms, nedrīkst saņemt JCOVDEN (skatīt arī 4.3. apakšpunktu).
- **Venoza trombembolija:** pēc vakcinācijas ar JCOVDEN retos gadījumos ir novērota venoza trombembolija (VTE; skatīt 4.8. apakšpunktu). Tas jāņem vērā attiecībā uz personām ar paaugstinātu VTE risku.
- **Imūntrombocitopēnija:** pēc vakcinācijas ar JCOVDEN ļoti retos gadījumos ir ziņots par imūntrombocitopēniju kopā ar ļoti zemu trombocītu līmeni ($< 20\,000$ šūnu/ μ l), parasti pirmajās četrās nedēļās pēc JCOVDEN saņemšanas. Ir bijuši arī asiņošanas gadījumi un gadījumi ar letālu iznākumu. Daži šādi gadījumi ir bijuši personām ar imūntrombocitopēniju (ITP) anamnēzē. Ja personas anamnēzē ir ITP, pirms vakcinācijas jāņem vērā zema trombocītu līmeņa rašanās risks, un pēc vakcinācijas ir ieteicams kontrolēt trombocītu līmeni.

Veselības aprūpes speciālistiem jābūt modriem, lai savlaicīgi pamanītu trombembolijas un (vai) trombocitopēnijas pazīmes un simptomus. Vakcinētās personas jāinformē, ka tad, ja pēc vakcinācijas rodas tādi simptomi kā elpas trūkums, sāpes krūškurvī, sāpes kājā, kājas tūska vai nepārejošas sāpes vēderā, nekavējoties jāvērsas pēc medicīniskas palīdzības. Turklāt visiem, kuriem pēc vakcinācijas rodas neiroloģiski simptomi, tai skaitā stipras vai nepārejošas galvassāpes, krampji, psihiskā stāvokļa izmaiņas vai neskaidra redze, kā arī tiem, kuriem dažas dienas pēc vakcinācijas ir spontāna asiņošana vai attālu no injekcijas vietas rodas ādas hematomas (petehijas), steidzami jāvērsas pēc medicīniskās palīdzības.

Personas, kurām triju nedēļu laikā pēc vakcinācijas ar JCOVDEN ir diagnosticēta trombocitopēnija, aktīvi jāizmeklē attiecībā uz trombozes pazīmēm. Tāpat personas, kurām triju nedēļu laikā pēc vakcinācijas rodas tromboze, jāizmeklē attiecībā uz trombocitopēniju.

Asiņošanas risks intramuskulāras injekcijas gadījumā

Tāpat kā citu intramuskulāru injekciju gadījumā, vakcīna piesardzīgi jāievada personām, kuras tiek ārstētas ar antikoagulantiem vai kurām ir trombocitopēnija vai jebkādi koagulācijas traucējumi, piemēram, hemofīlija, jo šādām personām pēc intramuskulāras injekcijas ir iespējama asiņošana vai hematomu rašanās.

Kapilāru pastiprinātas caurlaidības sindroms

Pirmo dienu laikā pēc vakcinācijas ar JCOVDEN ziņots par ļoti retiem kapilāru pastiprinātas caurlaidības sindroma (KPCS) gadījumiem, dažos gadījumos ar letālu iznākumu. Ziņots par KPCS anamnēzē. KPCS ir rets traucējums, kam raksturīgas akūtas tūskas epizodes, kas galvenokārt skar ekstremitātes, hipotensija, hemokoncentrācija un hipoalbuminēmija. Pacientus ar akūtu KPCS epizodi pēc vakcinācijas nepieciešams ātri atpazīt un ārstēt. Parasti nepieciešama intensīva atbalstoša terapija. Ar šo vakcīnu nedrīkst vakcinēt personas, kurām anamnēzē ir bijis KPCS. Skatīt arī 4.3. apakšpunktu.

Gijēna-Barē sindroms un transversais mielīts

Pēc vakcinācijas ar JCOVDEN ļoti reti ziņots par Gijēna-Barē sindromu (GBS) un transverso mielītu (TM). Lai noteiktu pareizu diagnozi un uzsāktu atbilstošu atbalstošu aprūpi un ārstēšanu, kā arī izslēgtu citus cēloņus, veselības aprūpes speciālistiem jāpievērš uzmanība GBS un TM pazīmēm un simptomiem.

Miokardīts un perikardīts

Pēc vakcinācijas ar JCOVDEN pastāv palielināts miokardīta un perikardīta risks (4.8. apakšpunkts). Šie stāvokļi var attīstīties dažu dienu laikā pēc vakcinācijas un galvenokārt ir radušies 14 dienu laikā. Tie biežāk ir novēroti vīriešiem līdz 40 gadu vecumam.

Veselības aprūpes speciālistiem jābūt modriem, lai savlaicīgi pamanītu miokardīta un perikardīta simptomus. Vakcinētās personas jāinformē nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību, ja pēc vakcinācijas rodas simptomi, kas liecina par miokardītu vai perikardītu, piemēram, akūtas un nepārejošas sāpes krūškurvī, elpas trūkums vai sirdsklauves. Veselības aprūpes speciālistiem jāizmanto vadlīnijas un/vai jākonsultējas ar speciālistiem par šo stāvokļu diagnosticēšanu un ārstēšanu.

Smagu blakusparādību risks pēc balstdevas ievadīšanas

Smagu blakusparādību (piemēram, koagulācijas traucējumi, kas ietver trombozes ar trombocitopēniju sindromu, KPCS, GBS, miokardīts un perikardīts) risks pēc JCOVDEN balstdevas ievadīšanas vēl nav raksturots.

Personas ar novājinātu imunitāti

Šīs vakcīnas efektivitāte, drošums un imūngenitāte nav vērtēta personām ar novājinātu imunitāti, tai skaitā tām, kuras tiek ārstētas ar imūnsupresantiem. Personām ar novājinātu imunitāti JCOVDEN efektivitāte var būt mazāka.

Aizsardzības ilgums

Vakcīnas radītās aizsardzības ilgums nav zināms, jo klīniskie pētījumi tā noteikšanai vēl turpinās.

Vakcīnas efektivitātes ierobežojumi

Personu aizsardzība sākas aptuveni 14 dienu laikā pēc vakcinācijas. Tāpat kā lietojot jebkuru citu vakcīnu, JCOVDEN var neaizsargāt visus tās saņēmējus (skatīt 5.1. apakšpunktu).

Palīgvielas

Nātrijs

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā 0,5 ml devā, — būtībā tās ir „nātriju nesaturošas”.

Etilspirts

Šīs zāles satur 2 mg alkohola (etilspirta) katrā 0,5 ml devā. Nelielais šo zāļu sastāvā esošā etilspirta daudzums neradīs nekādu manāmu ietekmi.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

JCOVDEN var ievadīt vienlaicīgi ar inaktivētās sezonālās gripas vakcīnas standartdevu. Pēc vienlaicīgas ievadīšanas reaktogenitāte bija augstāka, nekā ievadot katru vakcīnu atsevišķi.

Injekcijas jāizdara dažādās injekcijas vietās.

JCOVDEN lietošana vienlaicīgi ar citām vakcīnām nav pētīta.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Pieredze par JCOVDEN lietošanu grūtniecēm ir ierobežota. JCOVDEN pētījumi ar dzīvniekiem neliecina par tiešu vai netiešu nelabvēlīgu ietekmi uz grūsnību, embriju un (vai) augļa attīstību, dzemdībām vai postnatālo attīstību (skatīt 5.3. apakšpunktu).

JCOVDEN ievadīšana grūtniecības laikā ir jāapsver tikai tad, ja iespējamais ieguvums attaisno iespējamo risku mātei un auglim.

Barošana ar krūti

Nav zināms, vai JCOVDEN izdalās cilvēka pienā.

Fertilitāte

Pētījumu ar dzīvniekiem rezultāti neliecina par tiešu vai netiešu toksisku ietekmi uz reproduktivitāti (skatīt 5.3. apakšpunktu).

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

JCOVDEN neietekmē vai nenozīmīgi ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus, tomēr dažas no 4.8. apakšpunktā minētajām nevēlamajām blakusparādībām var īslaicīgi ietekmēt spēju vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Drošuma profila kopsavilkums

Primārā vakcinācija (primārā apvienotā analīze)

JCOVDEN drošums tika novērtēts randomizēto, ar placebo kontrolēto pētījumu COV1001, COV1002, COV2001, COV3001 un COV3009 dubultmaskētās fāzes primārajā apvienotajā analīzē. Primārā vakcinācija ar vismaz vienu JCOVDEN devu tika veikta pavisam 38 538 pieaugušajiem vecumā no 18 gadiem. Personu vecuma mediāna bija 52,0 (18–100) gadi. Primārās apvienotās analīzes veikšanai novērošanas ilguma mediāna personām, kas saņēma JCOVDEN, bija aptuveni 4 mēneši pēc primārās vakcinācijas pabeigšanas. Par 6136 pieaugušiem JCOVDEN saņēmējiem ir pieejami ≥ 6 mēnešu ilgas drošuma novērošanas dati.

Primārajā apvienotajā analīzē visbiežāk ziņotā lokālā nevēlamā blakusparādība bija sāpes injekcijas vietā (54,3 %). Biežākās sistēmiskās nevēlamās blakusparādības bija nogurums (44,0 %), galvassāpes (43,0 %), mialģija (38,1 %) un slikta dūša (16,9 %). Drudzi (definēts kā ķermeņa temperatūra

$\geq 38,0$ °C) novēroja 7,2 % dalībnieku. Lielākā daļa nevēlamo blakusparādību bija vieglas vai vidēji smagas. Pētījumos vairums nevēlamo blakusparādību radās 1–2 dienu laikā pēc vakcinācijas un bija īslaicīgas (1–2 dienas ilgas).

Gados vecākām pieaugušām personām reaktogenitāte kopumā bija vieglāka, un par to ir ziņots retāk.

Visiem dalībniekiem novērotās drošuma īpašības kopumā bija līdzīgas neatkarīgi no pierādījumiem par SARS-CoV-2 infekciju pētījuma sākumā. Pētījuma sākumā SARS-CoV-2 pozitīvi bija 10,6 % JCOVDEN saņēmušo personu (balstoties uz seroloģisko testu rezultātiem un RT-PKĶR vērtējumu).

Balstdeva (otrā deva) pēc primārās vakcinācijas ar JCOVDEN

JCOVDEN balstdevas (otrās devas), kas tika ievadīta aptuveni 2 mēnešus pēc primārās vakcinācijas, drošums tika vērtēts aizvien notiekošā dubultmaskētā, ar placebo kontrolētā 3. fāzes pētījumā (COV3009). FAS (*full analysis set* -pilna analīzes kopa) no 15 708 vismaz 18 gadus veciem pieaugušajiem, kuri saņēma vienu JCOVDEN devu, dubultmaskētās fāzes laikā otru devu saņēma pavisam 8646 personas.

Vismaz sešus mēnešus pēc primārās vakcinācijas ievadītas JCOVDEN balstdevas (otrās devas) drošums ir vērtēts randomizētā dubultmaskētā 2. fāzes pētījumā COV2008 (1. pētāmo personu grupā N = 330).

Novēroto blakusparādību īpašības pēc homologās balstdevas ievadīšanas kopumā bija līdzīgas tām, kas novērotas pēc pirmās devas. Jauni ar drošumu saistīti riska faktori netika atklāti.

Balstdeva pēc primārās vakcinācijas ar mRNS COVID-19 vakcīnu

Kopumā triju klīnisko pētījumu COV2008, COV-BOOST un DMID 21-0012 (tai skaitā divu neatkarīgu pētījumu) laikā aptuveni 500 pieaugušo primārajai vakcinācijai saņēma divas mRNS COVID-19 vakcīnas devas un vismaz trīs mēnešus pēc primārās vakcinācijas saņēma vienu JCOVDEN balstdevu. Jauni ar drošumu saistīti riska faktori netika atklāti, tomēr, salīdzinot ar homologas JCOVDEN balstdevas lietošanu, pēc heterologas balstdevas ievadīšanas tika novērota lokālo un sistēmisko blakusparādību biežuma un smaguma pakāpes palielināšanās tendence.

Balstdeva pēc primārās vakcinācijas, kam izmantota adenovīrusa vektora COVID-19 vakcīna

Heterologas JCOVDEN balstdevas drošums pēc primārās vakcinācijas, kam izmantota adenovīrusa vektora COVID-19 vakcīna, ir vērtēta pētījumā COV-BOOST. Dalībnieki (N=108) saņēma divas Vaxzevria devas, un 77 dienas pēc otrās devas ievadīšanas šie dalībnieki saņēma JCOVDEN balstdevu (mediāna, IQR = 72–83 dienas). Jauni ar drošumu saistīti riska faktori netika atklāti.

Nevēlamo blakusparādību saraksts tabulas veidā

Primārajā apkopotajā analīzē konstatētās un avotos par pēcreģistrācijas periodu minētās zāļu nevēlamās blakusparādības ir sakārtotas atbilstoši MedDRA orgānu sistēmu klasifikācijai. Biežuma kategorijas ir definētas šādi:

ļoti bieži ($\geq 1/10$);

bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$);

retāk ($\geq 1/1000$ līdz $< 1/100$);

reti ($\geq 1/10000$ līdz $< 1/1000$);

ļoti reti ($< 1/10000$);

nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

Katrā biežuma grupā nevēlamās blakusparādības ir sakārtotas to nopietnības samazinājuma secībā.

1. tabula. Nevēlamās blakusparādības, par kurām ziņots pēc vakcinācijas ar JCOVDEN

Orgānu sistēmu klase	Ļoti bieži (≥ 1/10)	Bieži (≥ 1/100 līdz < 1/10)	Retāk (≥ 1/1000 līdz < 1/100)	Reti (≥ 1/10000 līdz < 1/1000)	Ļoti reti (< 1/10000)	Nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)
Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi				Limfadenopātija		Imūntrombocitopēnija
Imūnās sistēmas traucējumi				Nātrene; paaugstināta jutība ^a		Anafilakse ^b
Nervu sistēmas traucējumi	Galvassāpes		Reibonis; trīce	Parestēzija; hipestēzija; sejas paralīze (arī Bella paralīze)	Gijēna-Barē sindroms	Transversais mielīts
Ausu un labirinta bojājumi				Troksnis ausīs		
Sirds funkcijas traucējumi						Miokardīts, perikardīts
Asinsvadu sistēmas traucējumi				Venoza tromboembolija	Tromboze kombinācijā ar trombocitopēniju	Kapilāru pastiprinātas caurlaidības sindroms; sīko ādas asinsvadu vaskulīts
Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības			Klepus; sāpes mutē un rīklē; šķāvas			
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi	Slikta dūša		Caureja; vemšana			
Ādas un zemādas audu bojājumi			Izsitumi	Hiperhidroze		
Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi	Mialģija		Artralģija; muskuļu vājums; muguras sāpes; sāpes ekstremitātēs			
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā	Sāpes injekcijas vietā; nogurums	Drudzis; eritēma injekcijas vietā; pietūkums injekcijas vietā; drebuļi	Savārgums; astēnija			

^a Paaugstināta jutība attiecas uz ādas un zemādas audu alerģiskām reakcijām.

^b Par šādiem gadījumiem ziņots Dienvidāfrikas Republikā pašlaik notiekošā pētījumā.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot V pielikumā minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju un norādot partijas/sērijas numuru, ja tas ir zināms.

4.9. Pārdozēšana

Ziņojumi par pārdozēšanu nav saņemti. 1./2. fāzes pētījumos, kuros lietoja (līdz 2 reizēm) lielāku devu, JCOVDEN panesamība aizvien bija laba, taču vakcinētās personas ziņoja par izteiktākām

reakcijām (stiprākas sāpes vakcīnas ievadišanas vietā, nespēks, galvassāpes, mialģija, slikta dūša un pireksija).

Pārdozēšanas gadījumā ieteicams kontrolēt organisma stāvokļa galvenos rādītājus un, ja iespējams, nozīmēt simptomātisku ārstēšanu.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: COVID-19, vīrusa vektors bez replikācijas spējas, ATĶ kods: J07BN02

Darbības mehānisms

JCOVDEN ir monovalenta vakcīna, kas sastāv no rekombinanta cilvēka 26. tipa adenovīrusa vektora bez replikācijas spējas, kas kodē SARS-CoV-2 pilna garuma virsmas pīķa (S *-spike*) glikoproteīnu stabilizētā konformācijā. Pēc ievadišanas īslaicīgi pastiprinās SARS-CoV-2 vīrusa S glikoproteīna ekspresija, tā stimulējot neitralizējošas un citas funkcionālās S specifiskās antivielas, kā arī šūnu imūnās atbildes reakcijas pret S antigēnu, kas var veicināt aizsardzību pret COVID-19.

Klīniskā efektivitāte

Vienas devas primārās vakcinācijas efektivitāte

Primārā analīze

ASV, Dienvidāfrikā un Latīņamerikas valstīs tika veikta daudzcentru, randomizēta, dubultmaskēta, placebo kontrolēta 3. fāzes pētījuma (COV3001) primārā analīze (datu apkopošanas noslēgums 2021. gada 22. janvārī), lai novērtētu primārās vakcinācijas ar vienu JCOVDEN devu efektivitāti, drošumu un imūngenitāti COVID-19 profilaksei pieaugušajiem no 18 gadu vecuma. No pētījuma tika izslēgtas personas ar klīniskas slimības izraisītu patoloģisku imūnās sistēmas darbību, personas, kuras pēdējo sešu mēnešu laikā ir lietojušas imūnsupresīvas zāles, un grūtnieces. Dalībnieki ar stabilu HIV infekciju, kas tiek ārstēta, netika izslēgti. Reģistrētās vakcīnas, izņemot dzīvās, bija atļauts ievadīt ne vēlāk kā 14 dienas pirms vai ne agrāk kā 14 dienas pēc vakcinācijas pētījuma laikā. Reģistrētās dzīvās novājinātās vakcīnas bija atļauts ievadīt ne vēlāk kā 28 dienas pirms vai ne agrāk kā 28 dienas pēc vakcinācijas pētījuma laikā.

Pavisam 44325 personas tika randomizētas paralēli attiecībā 1:1, lai intramuskulāras injekcijas veidā saņemtu JCOVDEN vai placebo. JCOVDEN saņēma pavisam 21895 pieaugušie, un placebo saņēma 21888 pieaugušie. Pētījuma dalībnieku novērošanas ilguma mediāna pēc vakcinācijas bija apmēram 2 mēneši.

Primārās efektivitātes analīzes populācijā bija iekļauta 39321 persona, no kurām pētījumā sākumā 38059 personas bija SARS-CoV-2 seronegatīvas, un 1262 personu seroloģiskais statuss nebija zināms.

JCOVDEN un placebo saņēmēju demogrāfiskie un sākotnējā stāvokļa rādītāji bija līdzīgi. Primārajai efektivitātes analīzes populācijā JCOVDEN saņēmušo personu vecuma mediāna bija 52,0 gadi (18–100 gadi), 79,7 % personu (N=15646) bija 18–64 gadi [attiecīgi 20,3 % personu (N=3984) bija vismaz 65 gadi un 3,8 % personu (N=755) bija vismaz 75 gadi], 44,3 % personu bija sievietes, 46,8 % personu bija no Ziemeļamerikas (ASV), 40,6 % personu bija no Latīņamerikas, un 12,6 % personu bija no Dienvidāfrikas (Dienvidāfrikas Republikas). Pētījuma sākumā 7830 personām (39,9 %) bija vismaz viena blakusslimība, kas paaugstina risku, ka COVID-19 infekcija progresēs līdz smagai slimībai. Blakusslimības bija aptaukošanās, kas definēta kā $\text{KMI} \geq 30 \text{ kg/m}^2$ (27,5 % personu), hipertensija (10,3 % personu), 2. tipa cukura diabēts (7,2 % personu), stabila/labi kontrolēta HIV infekcija (2,5 % personu), nopietnas sirds patoloģijas (2,4 % personu) un astma (1,3 % personu). Citas blakusslimības bija ≤ 1 % personu.

COVID-19 gadījumus apstiprināja centrālajā laboratorijā, pamatojoties uz pozitīvu SARS-CoV-2 vīrusa RNS rezultātu polimerāzes ķēdes reakcijas (PĶR) testā. Vakcīnas kopējā efektivitāte un efektivitāte galvenajās vecuma grupās ir norādīta 2. tabulā.

2. tabula. Vakcīnas efektivitātes pret COVID-19^b analīze SARS-CoV-2 seronegatīviem pieaugušajiem - primārās efektivitātes analīzes populācija pēc vienas devas ievadīšanas

Apakšgrupa	JCOVDEN N=19630		Placebo N=19691		Vakcīnas efektivitāte (%) (95 % TI) ^c
	COVID-19 gadījumi (n)	Persongadi	COVID-19 gadījumi (n)	Persongadi	
14 dienas pēc vakcinācijas					
Visas pētāmās personas ^a	116	3116,6	348	3096,1	66,9 (59,0; 73,4)
18–64 gadi	107	2530,3	297	2511,2	64,2 (55,3; 71,6)
65 gadi un vairāk	9	586,3	51	584,9	82,4 (63,9; 92,4)
75 gadi un vairāk	0	107,4	8	99,2	100 (45,9; 100,0)
28 dienas pēc vakcinācijas					
Visas pētāmās personas ^a	66	3102,0	193	3070,7	66,1 (55,0; 74,8)
18–64 gadi	60	2518,7	170	2490,1	65,1 (52,9; 74,5)
65 gadi un vairāk	6	583,3	23	580,5	74,0 (34,4; 91,4)
75 gadi un vairāk	0	106,4	3	98,1	–

^a Protokolā definētais līdzvērtīgais primārais mērķa kritērijs.

^b Simptomātiska COVID-19 infekcija, kuras gadījumā nepieciešams pozitīvs RT-PĶR rezultāts un vismaz 1 ar elpceļiem saistīta pazīme vai simptoms, vai 2 citas sistēmiskas pazīmes vai simptomi saskaņā ar definīciju protokolā.

^c Sadaļā “Visas pētāmās personas” ticamības intervāli ir koriģēti, lai ieviestu 1. tipa kļūdas kontroli attiecībā uz atkārtotu testēšanu. Vecuma grupām ir norādīti nekoriģēti ticamības intervāli.

Vakcīnas efektivitāte pret smagu COVID-19 infekciju ir norādīta turpmāk 3. tabulā.

3. tabula. Vakcīnas efektivitātes pret smagu COVID-19^a infekciju analīze SARS-CoV-2 seronegatīviem pieaugušajiem – primārās efektivitātes analīzes populācija pēc vienas devas ievadīšanas

Apakšgrupa	JCOVDEN N=19630		Placebo N=19691		Vakcīnas efektivitāte (%) (95% TI) ^b
	COVID-19 gadījumi (n)	Persongadi	COVID-19 gadījumi (n)	Persongadi	
14 dienas pēc vakcinācijas					
Smaga	14	3125,1	60	3122,0	76,7 (54,6; 89,1)
28 dienas pēc vakcinācijas					
Smaga	5	3106,2	34	3082,6	85,4 (54,2; 96,9)

^a Galīgo lēmumu par COVID-19 infekcijas gadījuma smagumu pieņēma neatkarīga izvērtēšanas komiteja, kas slimības smagumu noteica saskaņā ar FDA vadlīnijās iekļauto definīciju. ^b Ticamības intervāli ir koriģēti, lai ieviestu 1. tipa kļūdas kontroli attiecībā uz atkārtotu testēšanu.

No 14 smagajiem gadījumiem JCOVDEN grupā, salīdzinot ar 60 smagajiem gadījumiem placebo grupā, kad slimība bija sākusies vismaz 14 dienas pēc vakcinācijas, hospitalizēti tika divi pacienti salīdzinājumā ar sešiem placebo grupā. Trīs personas nomira (visas placebo grupā). Vairums pārējo smago gadījumu atbilda smagas slimības kritērijam tikai pēc SpO₂ (≤ 93 %, elpojot telpas gaisu).

Atjauninātās analīzes

Atjauninātās efektivitātes analīzes dubultmaskētās fāzes beigās (datu apkopošanas noslēgums 2021. gada 09. jūlijs) tika veiktas ar papildu apstiprinātiem COVID-19 gadījumiem, kas bija radušies maskētas, ar placebo kontrolētas novērošanas laikā; novērošanas ilguma mediāna bija 4 mēneši pēc JCOVDEN vienas devas ievadīšanas.

4. tabula. Analīze par vakcīnas efektivitāti pret simptomātisku^a un smagu^b COVID-19 – 14 un 28 dienas pēc vienas devas ievadīšanas

Mērķa kritērijs ^c	JCOVDEN		Placebo		Vakcīnas efektivitāte (%)
	N=19 577 ^d		N=19 608 ^d		(95 % TI)
	COVID-19 gadījumi (n)	Persongadi	COVID-19 gadījumi (n)	Persongadi	
14 dienas pēc vakcinācijas					
Simptomātisks COVID-19	484	6685,6	1067	6440,2	56,3 (51,3; 60,9)
18–64 gadi	438	5572,0	944	5363,6	55,3 (49,9; 60,2)
65 gadi un vairāk	46	1113,6	123	1076,6	63,8 (48,9; 74,8)
75 gadi un vairāk	9	198,2	15	170,9	48,3 (-26,1; 80,1)
Smags COVID-19	56	6774,6	205	6625,2	73,3 (63,9; 80,5)
18–64 gadi	46	5653,8	175	5531,4	74,3 (64,2; 81,8)
65 gadi un vairāk	10	1120,8	30	1093,8	67,5 (31,6; 85,8)
75 gadi un vairāk	2	199,4	6	172,4	71,2 (-61,2; 97,2)
28 dienas pēc vakcinācijas					
Simptomātisks COVID-19	433	6658,4	883	6400,4	52,9 (47,1; 58,1)
18–64 gadi	393	5549,9	790	5330,5	52,2 (46,0; 57,8)
65 gadi un vairāk	40	1108,5	93	1069,9	58,5 (39,3; 72,1)
75 gadi un vairāk	9	196,0	10	169,3	22,3 (-112,8; 72,1)
Smags COVID-19	46	6733,8	176	6542,1	74,6 (64,7; 82,1)
18–64 gadi	38	5619,2	150	5460,5	75,4 (64,7; 83,2)
65 gadi un vairāk	8	1114,6	26	1081,6	70,1 (32,1; 88,3)

75 gadi un vairāk	2	197,2	5	170,1	65,5 (-110,7; 96,7)
-------------------	---	-------	---	-------	------------------------

- ^a Simptomātiska COVID-19 infekcija, kuras gadījumā bija nepieciešams pozitīvs RT-PQR rezultāts un vismaz 1 ar elpceļiem saistīta pazīme vai simptoms, vai 2 citas sistēmiskas pazīmes vai simptomi saskaņā ar definīciju protokolā.
- ^b Galīgo lēmumu par COVID-19 infekcijas gadījuma smagumu pieņēma neatkarīga izvērtēšanas komiteja, kas slimības smagumu noteica saskaņā ar FDA vadlīnijās iekļauto definīciju.
- ^c Protokolā definētais līdzvērtīgais primārais mērķa kritērijs.
- ^d Protokolam atbilstoša efektivitātes vērtēšanas populācija.

Vairāk nekā 14 dienas pēc vakcinācijas JCOVDEN un placebo grupā bija hospitalizēti attiecīgi 18 un 74 pacienti ar molekulāri apstiprinātu COVID-19, līdz ar to vakcīnas efektivitāte ir 76,1 % (koriģētais 95 % TI: 56,9; 87,7). JCOVDEN grupā stacionēšana intensīvās terapijas nodaļā (ITN) bija nepieciešama pavisam 5 gadījumos, salīdzinot ar 17 gadījumiem placebo grupā, un mehāniska ventilācija bija nepieciešama 4 un 8 pacientiem attiecīgi JCOVDEN un placebo grupā.

Vakcīnas efektivitāte pret asimptomātiskām infekcijām vismaz 28 dienas pēc vakcinācijas bija 28,9 % (95 % TI: 20,0; 36,8) un pret visām SARS-CoV-2 infekcijām - 41,7 % (95 % TI: 36,3; 46,7).

Primārā efektivitātes mērķa kritērija apakšgrupu analīzes liecināja par līdzīgiem efektivitātes aprēķiniem vīriešu un sieviešu dzimuma dalībniekiem, kā arī dalībniekiem, kuriem ir vai nav ar augstu smaga COVID-19 risku saistītas blakusslimības.

Kopsavilkums par vakcīnas efektivitāti atbilstoši varianta celmam ir sniegts turpmāk 5. tabulā:

5. tabula. Kopsavilkums par vakcīnas efektivitāti pret simptomātisku^a un smagu^b COVID-19 COVID-19 atbilstoši varianta celmam pēc vienas devas ievadīšanas

Variants	Sākums	Smaguma pakāpe	
		Simptomātisks COVID-19 Vakcīnas efektivitāte (%) (95 % TI)	Smags COVID-19 Vakcīnas efektivitāte (%) (95 % TI)
Atsauce	Vismaz 14 dienas pēc vakcinācijas.	67,5 % (56,1; 76,2)	88,5 % (67,7; 97,0)
	Vismaz 28 dienas pēc vakcinācijas	58,9 % (43,4; 70,5)	89,6 % (66,3; 98,0)
Alfa (B.1.1.7)	Vismaz 14 dienas pēc vakcinācijas	70,1 % (35,1; 87,6)	51,1 % (-241,2; 95,6)
	Vismaz 28 dienas pēc vakcinācijas	70,2 % (35,3; 87,6)	51,4 % (-239,0; 95,6)
Bēta (B.1.351)	Vismaz 14 dienas pēc vakcinācijas	38,1 % (4,2; 60,4)	70,2 % (28,4; 89,2)
	Vismaz 28 dienas pēc vakcinācijas	51,9 % (19,1; 72,2)	78,4 % (34,5; 94,7)
Gamma (P.1/P.1.x/P.1.x.x)	Vismaz 14 dienas pēc vakcinācijas	37,2 % (15,2; 53,7)	62,4 % (19,4 ; 83,8)
	Vismaz 28 dienas pēc vakcinācijas	37,3 % (15,4; 53,8)	62,6 % (19,9; 83,9)
Zeta (P.2)	Vismaz 14 dienas pēc vakcinācijas	64,6 % (47,7; 76,6)	91,1 % (38,8; 99,8)
	Vismaz 28 dienas pēc vakcinācijas	64,0 % (43,2; 77,7)	87,9 % (9,4; 99,7)
Mī (B.1.621/B.1.621.1)	Vismaz 14 dienas pēc vakcinācijas	31,9 % (-3,3; 55,5)	80,4 % (41,6; 95,1)
	Vismaz 28 dienas pēc vakcinācijas	32,0 % (-3,1; 55,6)	80,6% (42,0; 95,2)

Lambda (C.37/C.37.1)	Vismaz 14 dienas pēc vakcinācijas	11,2 % (-34,6; 41,6)	60,9 % (-35,6; 91,0)
	Vismaz 28 dienas pēc vakcinācijas	11,4 % (-34,3; 41,7)	61,1 % (-34,7; 91,1)
Delta (B.1.617.2/AY.)	Vismaz 14 dienas pēc vakcinācijas	3,7 % (-145,0; 62,1)	NN* NN*
	Vismaz 28 dienas pēc vakcinācijas	3,9 % (-144,5; 62,2)	NN* NN*
Cits	Vismaz 14 dienas pēc vakcinācijas	73,0 % (65,4; 79,2)	81,4 % (59,8; 92,5)
	Vismaz 28 dienas pēc vakcinācijas	69,0 % (59,3; 76,6)	75,7 % (46,2; 90,3)

- ^a Simptomātiska COVID-19 infekcija, kuras gadījumā bija nepieciešams pozitīvs RT-PKR rezultāts un vismaz 1 ar elpceļiem saistīta pazīme vai simptoms, vai 2 citas sistēmiskas pazīmes vai simptomi saskaņā ar definīciju protokolā.
- ^b Galīgo lēmumu par COVID-19 infekcijas gadījuma smagumu pieņēma neatkarīga izvērtēšanas komiteja, kas slimības smagumu noteica saskaņā ar FDA vadlīnijās iekļauto definīciju.
- * Ja mērķa kritērijam novēroti mazāk nekā 6 gadījumi, VE netiek norādīta. NN = nevar noteikt.

Ar 2 mēnešu starplaiku ievadītu divu JCOVDEN devu efektivitāte

Daudzcentru, randomizēta, dubultmaskēta, ar placebo kontrolēta 3. fāzes pētījuma (COV3009) galīgā analīze (datu apkopošanas noslēgums 2021. gada 25. jūnijs) tika veikta Ziemeļ- un Latīņamerikā, Āfrikā, Eiropā un Āzijā, lai novērtētu divu ar 56 dienu starplaiku ievadītu JCOVDEN devu efektivitāti, drošumu un imūngenitāti. Pētījumā netika iekļautas personas ar patoloģisku imūnās sistēmas darbību klīniska stāvokļa dēļ, personas, kuras iepriekšējo 6 mēnešu laikā bija lietojušas imūnsupresīvas zāles, kā arī grūtnieces. Dalībnieki, kuriem bija stabila HIV infekcija uz terapijas fona, netika izslēgti no pētījuma. Reģistrētas vakcīnas, izņemot dzīvās vakcīnas, drīkstēja ievadīt vairāk nekā 14 dienas pirms un vairāk nekā 14 dienas pēc pētījumā veiktās vakcinācijas. Reģistrētas dzīvas novājinātas vakcīnas drīkstēja ievadīt vairāk nekā 28 dienas pirms un vairāk nekā 28 dienas pēc pētījumā veiktās vakcinācijas.

Pētījuma dubultmaskētajā fāzē tika randomizētas pavisam 31 300 personas. Protokolam atbilstošajā efektivitātes vērtēšanas populācijā tika iekļautas pavisam 14 492 (46,3 %) personas (7484 personas saņēma JCOVDEN un 7008 personas saņēma placebo). Dalībniekiem novērošanas ilguma mediāna bija 36 dienas (0-172 dienas) pēc vakcinācijas.

Demogrāfiskais un sākotnējais raksturojums personām, kuras saņēma vismaz divas JCOVDEN devas, un personām, kuras saņēma placebo, bija līdzīgs. Primārās efektivitātes analīzes populācijā personām, kuras saņēma divas JCOVDEN devas, vecuma mediāna bija 50,0 gadi (18-99 gadi); 87,0 % (N=6512) personu bija 18-64 gadus vecas [13,0 % (N=972) bija 65 gadus vecas vai vecākas un 1,9 % (N=144) bija 75 gadus vecas vai vecākas]; 45,4 % personu bija sievietes; 37,5 % bija no Ziemeļamerikas (ASV), 51,0 % bija no Eiropas (tai skaitā Lielbritānijas), 5,4 % bija no Dienvidāfrikas, 1,9 % bija no Filipīnām un 4,2 % bija no Latīņamerikas. Pētījuma sākumā vismaz viena blakusslimība, kas saistīta ar palielinātu smaga COVID-19 risku, bija pavisam 2747 (36,7 %) personām. Blakusslimības bija aptaukošanās, kas definēta kā $\text{BMI} \geq 30 \text{ kg/m}^2$ (24,6 %), hipertensija (8,9 %), miega apnoja (6,7 %), 2. tipa cukura diabēts (5,2 %), nopietnas sirds slimības (3,6 %), astma (1,7 %) un stabila/labi kontrolēta HIV infekcija (1,3 %). Citas blakusslimības tika konstatētas ≤ 1 % personu.

Vakcīnas efektivitāte pret simptomātisku COVID-19 un smagu COVID-19 ir norādīta turpmāk 6. tabulā.

6. tabula. Analīze par vakcīnas efektivitāti pret simptomātisku^a un smagu^b Covid19 – 14 dienas pēc balstdevas (otrā deva) ievadīšanas

Mērķa kritērijs	JCOVDEN N=7484 ^c		Placebo N=7008 ^c		Vakcīnas efektivitāte (%) (95 % TI) ^d
	COVID-19 gadījumi (n)	Persongadi	COVID-19 gadījumi (n)	Persongadi	
Simptomātisks COVID-19	14	1730,0	52	1595,0	75,2 (54,6; 87,3)
Smags COVID-19	0	1730,7	8 ^e	1598,9	100 (32,6; 100,0)

- ^a Simptomātiska COVID-19 infekcija, kuras gadījumā bija nepieciešams pozitīvs RT-PKŖ rezultāts un vismaz 1 ar elpceļiem saistīta pazīme vai simptoms, vai 2 citas sistēmiskas pazīmes vai simptomi saskaņā ar definīciju protokolā.
- ^b Galīgo lēmumu par COVID-19 infekcijas gadījuma smagumu pieņēma neatkarīga izvērtēšanas komiteja, kas slimības smagumu noteica saskaņā ar FDA vadlīnijās iekļauto definīciju.
- ^c Protokolam atbilstoša efektivitātes vērtēšanas populācija.
- ^d Ticamības intervāli tika pielāgoti, lai ņemtu vērā 1. tipa kļūdas kontroli vairākkārtējas testēšanas gadījumā.
- ^e No 8 dalībniekiem ar smagu slimību viens tika stacionēts intensīvās terapijas nodaļā.

Galīgās analīzes rezultāti par variantiem, kuru gadījumā pieejams saprātīgai interpretēšanai pietiekams gadījumu skaits (alfa [B.1.1.7]) un mī [B.1.621/B.1.621.1]), liecina, ka 14 dienas pēc JCOVDEN pirmās devas ievadīšanas (15.-56. dienā) efektivitāte pret šiem 2 variantiem bija attiecīgi 73,8 % [95 % TI: 49,7; 87,4] un 38,6 % [95 % TI: -43,9; 75,1]. Pēc otrās devas (≥71 diena) efektivitāte pret alfa un mī variantiem bija attiecīgi 83,7 % [95 % TI: 43,8; 97,0] un 53,9 % [95 % TI: -48,0; 87,6]. Bija tikai septiņi delta varianta vīrusu infekcijas gadījumi (četri un trīs delta varianta vīrusu infekcijas gadījumi attiecīgi JCOVDEN un placebo grupā). Novērošanas laikā 14 dienas pēc balstdevas (≥71 dienu) netika novērots neviens ar atsaucei izmantoto celmu saistīts gadījums ne JCOVDEN, ne placebo grupā.

Vakcīnas efektivitāte pret asimptomātiskām infekcijām vismaz 14 dienas pēc otrās vakcinācijas bija 34,2 % (95 % TI: -6,4; 59,8).

Balstdevas (otrās devas) imūngenitāte pēc primārās vakcinācijas ar JCOVDEN

Jāņem vērā, ka imūnās atbildes reakcijas korelācija ar aizsardzības līmeni nav noteikta. Otrās fāzes pētījumā (COV2001) 18-55 gadus vecas un 65 gadus vecas un vecākas personas saņēma JCOVDEN balstdevu aptuveni 2 mēnešus pēc primārās vakcinācijas. Imūngenitāte tika vērtēta, ar apstiprinātu dabīgā tipa vīrusa neitralizācijas testu (wtVNA) nosakot neitralizējošas antivielas pret SARS-CoV-2 Victoria/1/2020 celmu. Imūngenitātes dati ir pieejami par 39 personām, no kurām 15 bija 65 gadus vecas un vecākas. Šie dati ir apkopoti 7. tabulā.

7. tabula. SARS-CoV-2 neitralizācija, dabīgā tipa VNA-VICTORIA/1/2020* (IC50), pētījuma COV2001 pirmā grupa, protokolam atbilstoša imūngenitātes kopa**

	Pētījuma sākums (1. diena)	28 dienas pēc primārās vakcinācijas (29. diena)	Pirms balstvakcinācijas (57. diena)	14 dienas pēc balstdevas ievadīšanas (71. diena)	28 dienas pēc balstdevas ievadīšanas (85. diena)
N	38	39	39	39	38
Ģeometriski vidējais titrs (95 % TI)	<LLOQ (<LLOQ, <LLOQ)	260 (196; 346)	212 (142; 314)	514 (357; 740)	424 (301; 597)

Ģeometriski vidējā pieauguma kārta (95 % TI), salīdzinot ar laiku pirms balstdevas ievadīšanas	n/p	n/p	n/p	2,3 (1,7; 3,0)	1,8 (1,4; 2,4)
--	-----	-----	-----	-------------------	-------------------

LLOQ = kvantitatīvas noteikšanas apakšējā robeža (*lower limit of quantification*)

* Celms Victoria/1/2020 ir uzskatāms par atsaucē celmu.

** PPI kopa: Protokolam atbilstošā imūngenitātes vērtēšanas populācija ietver visas randomizētās un vakcinētās personas, par kurām ir pieejami imūngenitātes dati, izņemot personas ar būtiskām novirzēm no protokola, kuras var ietekmēt ar imūngenitāti saistītos iznākus. No analīzes tika izslēgti paraugi, kas paņemti pēc tam, kad izlaista vakcinācija, vai personām ar dabisku SARS-CoV-2 infekciju pēc atlases (ja piemērojams).

Ierobežotam skaitam COV1001, COV1002 un COV2001 pētījuma dalībnieku 2. un 3. mēnešus pēc ievadītās balstdevas, salīdzinot ar līmeni pirms balstdevas ievadīšanas, novēroja neitralizējošo (wtVNA) un S-saistošo antivielu (saskaņā ar enzimatiskās imūnabsorbcijas testa rezultātiem) palielināšanos pret atsaucē izmantoto SARS-CoV-2 celmu daudzuma. Kopumā, salīdzinot ar vērtībām pirms balstdevas ievadīšanas, neitralizējošo antivielu ģeometriski vidējais titrs (ĢVT) pirmajā mēnesī pēc balstdevas ievadīšanas palielinājās 1,5 līdz 4,4 reizes, bet saistošo antivielu – 2,5 līdz 5,8 reizes. Salīdzinot ar 1 mēnesi pēc balstdevas, kas bija ievadīta 2 mēnešus pēc primārās vakcinācijas devas, 4 mēnešus pēc balstdevas ievadīšanas novēroja divkārtīgu antivielu līmeņa pazemināšanos. Antivielu līmeni vēl aizvien bija augstāki, nekā atbilstošā laika punktā pēc vienas devas. Šie dati apliecina, ka balstdevas ievadīšana 2 mēnešus vai vairāk pēc primārās vakcinācijas, ir efektīva.

Balstdevas imūngenitāte pēc primārās vakcinācijas ar mRNS COVID-19 vakcīnu

Lielbritānijā tika veikts pētnieka ierosināts randomizēts 2. fāzes daudzcentru pētījums COV-BOOST (NCT73765130) ar mērķi novērtēt balstvakcināciju pret COVID-19. Dalībnieki bija pieaugušie vecumā no 30 gadiem un vecāki. Kohortas dalībnieku grupa (N = 89) saņēma divas Comirnaty devas un pēc tam JCOVDEN balstdevu. Intervāla mediāna (IQR) starp otrās devas un balstdevas ievadīšanu bija 106 (91–144) dienas. JCOVDEN izraisītā pastiprinātā saistīšanās (N = 88), pseidovīrusu neitralizējošo (N = 77) un dabiskā tipa vīrusus neitralizējošo antivielu (N = 21) atbildes reakcija pret atsaucē celmu tika novērota 28. dienā. 84. dienā pēc balstdevas ievadīšanas ĢVT joprojām bija augstāki nekā pirms balstdevas ievadīšanas, turklāt 28. dienā tika vērtēta JCOVDEN pastiprinātā pseidovīrusu neitralizējošo antivielu reakcija pret vīrusa delta variantu (N = 89).

ASV notikušā neatkarīgā nemaskētā 1./2. fāzes klīniskajā pētījumā DMID 21-0012 (NCT04889209) vērtēja heterologas JCOVDEN balstdevas izmantošanu. Ierobežotā paraugkopas lieluma dēļ novērotās atšķirības ir tikai aprakstošas. JCOVDEN balstdeva tika ievadīta pieaugušajiem, kuriem vismaz 12 nedēļas pirms iekļaušanas pētījumā bija pabeigta primārā vakcinācija ar divām Spikevax vai Comirnaty devām (vidējais intervāls (diapazons) pēc Spikevax un Comirnaty ievadīšanas bija attiecīgi 20 (13–26) un 21 (12–41) nedēļa) un kuri ziņoja, ka viņiem anamnēzē nav SARS-CoV-2 infekcijas. JCOVDEN pastiprinātā saistīšanās un pseidovīrusu neitralizējošo antivielu reakcija pret atsaucē celmu un vīrusa delta variantu iepriekš divas Spikevax (N = 49) vai Comirnaty devas (N = 50) saņemušajām personām tika novērota 15. dienā pēc balstdevas saņemšanas. 29. dienā tika novērota JCOVDEN pastiprinātā pseidovīrusu neitralizējošo antivielu reakcija pret vīrusa omikrona BA.1 variantu, personām kuras iepriekš saņemušas divas Comirnaty devas (n = 50).

Balstdevas imūngenitāte pēc primārās vakcinācijas, kam izmantota adenovīrusa vektora COVID-19 vakcīna

Pētījumā COV-BOOST (tā plānojuma aprakstu skatīt iepriekš) tika vērtēta arī JCOVDEN balstdevas lietošana divas Vaxzevria devas saņemušiem dalībniekiem (N = 101). Intervāla mediāna (IQR) starp otrās devas un balstdevas ievadīšanu bija 77 (72–83) dienas. JCOVDEN izraisītā pastiprinātā saistīšanās (N = 94), pseidovīrusu neitralizējošo (N = 94) un dabiskā tipa vīrusus neitralizējošo antivielu (N = 21) atbildes reakcija pret atsaucē celmu. 84. dienā pēc balstdevas ievadīšanas

ĢVT joprojām bija augstāki nekā pirms balstdevas ievadīšanas, turklāt 28. dienā tika vērtēta JCOVDEN pastiprinātā pseidovīrusu neitralizējošo antivielu reakcija pret vīrusa delta variantu (N = 90).

Pētījumos COV-BOOST un DMID 21-0012 iegūtie aprakstošie dati norāda, ka balstvakcinācija ar JCOVDEN pēc primārās vakcinācijas, kam izmantota adenovīrusa vektora vakcīna, ierosina vājāku antivielu atbildes reakciju nekā heterologa balstvakcinācija ar reģistrētu mRNS vakcīnu pēc primārās vakcinācijas, kam izmantota adenovīrusa vektora vakcīna. Pētījumu rezultāti norāda arī to, ka vienu mēnesi pēc balstvakcinācijas ar JCOVDEN pēc primārās vakcinācijas ar mRNS vakcīnu sasniegtie neitralizējošo antivielu titri bija līdzīgi tiem, kādi novērojami pēc homologas balstvakcinācijas ar mRNS vakcīnu.

Gados vecāku personu populācija

JCOVDEN lietošana ir vērtēta vismaz 18 gadus vecām personām. JCOVDEN efektivitāte gados vecākām (≥ 65 gadus veciem) un gados jaunākām (18–64 gadus veciem) personām bija līdzīga.

Pediatriskā populācija

Eiropas Zāļu aģentūra atliek pienākumu iesniegt pētījumu rezultātus par JCOVDEN lietošanu vienā vai vairākās pediatriskās populācijas apakšgrupās COVID-19 profilaksei (informāciju par lietošanu bērniem skatīt 4.2. apakšpunktā).

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Nav piemērojams.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Neklīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par atkārtotu devu toksicitāti, lokālo panesamību un toksisku ietekmi uz reproduktivitāti un attīstību neliecina par īpašu risku cilvēkam.

Genotoksicitāte un kancerogenitāte

JCOVDEN genotoksiskās un kancerogēnās īpašības nav vērtētas. Nav paredzams, ka vakcīnas sastāvdaļām būs genotoksiskas vai kancerogēnas īpašības.

Reproduktīvā toksicitāte un fertilitāte

Toksiskā ietekme uz sievietu reproduktivitāti un fertilitāti ir vērtēta kombinētā embriju un augļu un prenatalās un postnatalās attīstības pētījumā ar trušiem. Šajā pētījumā pirmā JCOVDEN deva trušu mātītēm tika ievadīta intramuskulāri septiņas dienas pirms pārošanas, lietojot divreiz lielāku devu par cilvēkam ieteicamo devu. Pēc tam grūsnības laikā, t. i., 6. un 20. dienā, tika ievadītas vēl divas tikpat lielas vakcīnas devas. Ar vakcīnas ievadīšanu saistīta ietekme uz mātīšu fertilitāti, grūsnību vai embriju, augļu vai pēcnācēju attīstību nav novērota. Mātītēm un viņu augļiem un pēcnācējiem tika konstatēti SARS-CoV-2 S proteīnam specifisku antivielu titri, kas liecināja, ka antivielas no mātītes organisma grūsnības laikā nokļūst augļa organismā. Dati par JCOVDEN ekskrēciju mātes pienā nav pieejami.

Turklāt standartpētījumos ar trušiem iegūtie dati par JCOVDEN atkārtotu devu toksicitāti neliecina par jebkādu ietekmi uz vīrišķajiem dzimumorgāniem, kas varētu mazināt vīriešu fertilitāti.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

10 flakonu iepakojums

2-hidroksipropil- β -ciklodekstrīns (HBCD)
Citronskābes monohidrāts
Etilspirts
Sālsskābe (pH pielāgošanai)
Polisorbāts 80
Nātrijs hlorīds
Nātrijs hidroksīds (pH pielāgošanai)
Nātrijs citrāta dihidrāts
Ūdens injekcijām

20 flakonu iepakojums

2-hidroksipropil- β -ciklodekstrīns (HBCD)
Citronskābes monohidrāts
Etilspirts
Sālsskābe (pH pielāgošanai)
Polisorbāts-80
Nātrijs hlorīds
Nātrijs hidroksīds (pH pielāgošanai)
Ūdens injekcijām

6.2. Nesaderība

Šīs zāles nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām zālēm vai atšķaidīt.

6.3. Uzglabāšanas laiks

Neatvērts flakons

2 gadi, uzglabājot no -25°C līdz -15°C temperatūrā.

Pēc izņemšanas no saldētavas neatvērtus vakcīnas flakonus vienu periodu, ne ilgāk kā 11 mēnešus, var uzglabāt ledusskapī 2°C līdz 8°C temperatūrā, sargājot no gaismas un nepārsniedzot uzdrukāto derīguma termiņu (EXP).

Pēc atkausēšanas šo vakcīnu nedrīkst atkārtoti sasaldēt.

Informāciju par īpašiem uzglabāšanas nosacījumiem skatīt 6.4. apakšpunktā.

Atvērts flakons (pēc flakona aizbāžņa pirmās caurduršanas)

Vakcīnas ķīmiskā un fizikālā stabilitāte lietošanas, ieskaitot transportēšanu, laikā ir pierādīta, to sešas stundas uzglabājot 2°C līdz 25°C temperatūrā. No mikrobioloģijas viedokļa vakcīnu vēlams izlietot tūlīt pēc flakona aizbāžņa pirmās caurduršanas, tomēr vakcīnu pēc flakona aizbāžņa pirmās caurduršanas ir atļauts ne ilgāk kā sešas stundas uzglabāt 2°C līdz 8°C temperatūrā vai ne ilgāk kā uz trim stundām atstāt istabas temperatūrā, kas nav augstāka par 25°C . Pēc šī laika par uzglabāšanu lietošanas laikā atbild lietotājs.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt un transportēt sasaldētu temperatūrā no -25°C līdz -15°C . Derīguma termiņš, uzglabājot temperatūrā no -25°C līdz -15°C , ir uzdrukāts uz flakona un kastītes pēc “EXP”.

Kad vakcīna bijusi sasaldēta temperatūrā no -25°C līdz -15°C , to iespējams atkausēt 2°C līdz 8°C vai istabas temperatūrā:

- 2°C līdz 8°C temperatūrā 10 vai 20 flakonu kastītes atkausēšana aizņems aptuveni 13 stundas, un viena flakona atkausēšana aizņems aptuveni 2 stundas.
- istabas temperatūrā, kas nav augstāka par 25°C , 10 vai 20 flakonu kastītes atkausēšana aizņems aptuveni 4 stundas, un viena flakona atkausēšana aizņems aptuveni 1 stundu.

Vienu, līdz 11 mēnešiem ilgu, periodu vakcīnu var uzglabāt arī ledusskapī un transportēt 2°C līdz 8°C temperatūrā, nepārsniedzot sākotnējo derīguma termiņu (EXP). Pārvietojot vakcīnu uzglabāšanai 2°C līdz 8°C temperatūrā, jaunais derīguma termiņš jāuzraksta uz ārējās kastītes un vakcīna jāizlieto vai jāiznīcina līdz jaunā derīguma termiņa beigām. Sākotnējais derīguma termiņš jānosvītro. Vakcīna ir transportējama arī 2°C līdz 8°C temperatūrā, ja tiek ievēroti atbilstoši uzglabāšanas apstākļi (temperatūra un laiks).

Pēc atkausēšanas šo vakcīnu nedrīkst atkārtoti sasaldēt.

Uzglabāt flakonus oriģinālajā kastītē, lai pasargātu no gaismas.

JCOVDEN neatvērtā iepakojumā ir stabila kopumā 12 stundas 9°C līdz 25°C temperatūrā. Tie nav ieteicamie uzglabāšanas vai transportēšanas apstākļi, taču šī informācija var palīdzēt pieņemt lēmumus īslaicīgu temperatūras noviržu gadījumā, kuras notikušas, 11 mēnešu periodā, uzglabājot 2°C līdz 8°C temperatūrā.

Uzglabāšanas apstākļus pēc šo zāļu iepakojuma pirmās atvēršanas skatīt 6.3. apakšpunktā.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

2,5 ml suspensijas daudzdevu 1. klases stikla flakonā ar gumijas aizbāzni (hlorbutils ar fluorpolimēra pārklājumu), alumīnija plombējumu un zilu plastmasas vāciņu. Katrā flakonā ir piecas devas pa 0,5 ml.

Iepakojumā ir 10 vai 20 daudzdevu flakoni.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Norādījumi par rīkošanos un ievadīšanu

Ar šo vakcīnu veselības aprūpes speciālistam jārikojas aseptiski, lai nodrošinātu katras devas sterilitāti.

- Vakcīna ir gatava lietošanai pēc atkausēšanas.
- Šī vakcīna var tikt piegādāta gan sasaldēta no -25°C līdz -15°C , gan atkausēta no 2°C līdz 8°C temperatūrā.
- Pēc atkausēšanas vakcīnu nedrīkst atkārtoti sasaldēt.
- Uzglabāt flakonus oriģinālajā kastītē, lai pasargātu no gaismas un būtu iespējams pierakstīt derīguma termiņa beigu datumu, uzglabājot atšķirīgos apstākļos, ja piemērojams.

a. Vakcīnas uzglabāšana pēc saņemšanas

JA VAKCĪNA SAŅEMTA SASALDĒTA no -25°C līdz -15°C TEMPERATŪRĀ



VAI



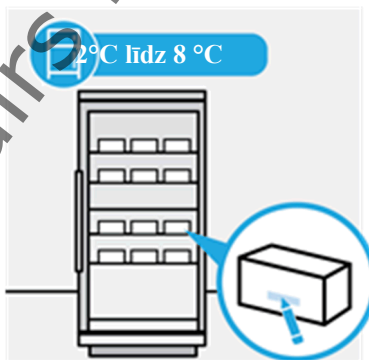
Uzglabāšana saldētavā

- Šo vakcīnu var uzglabāt un transportēt sasaldētu no -25°C līdz -15°C temperatūrā.
- Derīguma termiņš uzglabāšanai ir norādīts uz flakona un ārējās kastītes pēc “EXP” (skatīt 6.4. apakšpunktu).

Uzglabāšana ledusskapī

- Vienu, līdz 11 mēnešiem ilgu, periodu vakcīnu var uzglabāt un transportēt arī 2°C līdz 8°C temperatūrā, nepārsniedzot sākotnējo derīguma termiņu (EXP).
- Pēc vakcīnas ievietošanas ledusskapī 2°C līdz 8°C temperatūrā uz ārējās kastītes jāuzraksta atjauninātais derīguma termiņš, un vakcīna jāizlieto vai jāiznīcina līdz atjauninātā derīguma termiņa beigām. **Sākotnējais derīguma termiņš jānosvītiro** (skatīt 6.4. apakšpunktu).

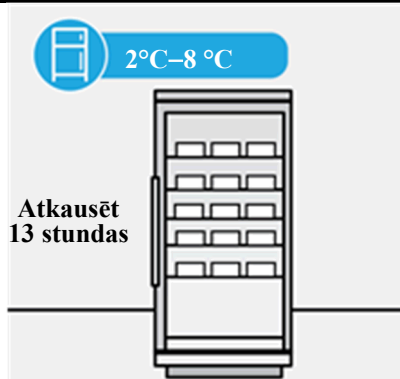
JA VAKCĪNA SAŅEMTA ATKAUSĒTA 2°C līdz 8°C TEMPERATŪRĀ, tā jāuzglabā ledusskapī



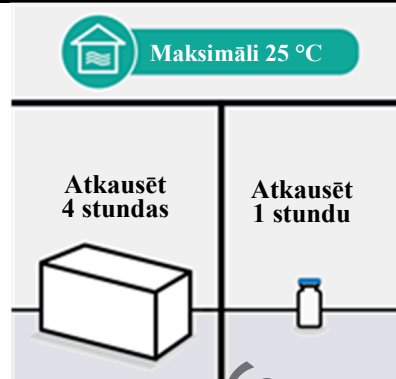
Nesasaldēt atkārtoti, ja vakcīna ir saņemta jau atkausēta 2°C līdz 8°C temperatūrā.

Piezīme: ja vakcīna ir saņemta atkausēta 2°C līdz 8°C temperatūrā, pirms pieņemšanas pārbaudiet, vai vietējais piegādātājs ir atjauninājis tās derīguma termiņu. Ja nespējat atrast jauno derīguma termiņu, sazinieties ar vietējo piegādātāju, kuram jāapstiprina ledusskapī pārliktās vakcīnas derīguma termiņa datums. Pirms vakcīnu uzglabāt ledusskapī, uz ārējās kastītes uzrakstiet **jauno derīguma termiņu**. **Sākotnējais derīguma termiņš jānosvītiro** (skatīt 6.4. apakšpunktu).

b. Ja flakons(-i) tiek uzglabāts(-i) sasaldēts(-i), tas(tie) pirms satura ievadīšanas ir jāatkausē ledusskapī vai istabas temperatūrā.



VAI



Atkausēšana ledusskapī

- Kad vakcīna ir uzglabāta sasaldēta temperatūrā no –25 °C līdz –15 °C, **2 °C līdz 8 °C** temperatūrā 10 vai 20 flakonu kastītes atkausēšana aizņems aptuveni 13 stundas, un atsevišķu flakonu atkausēšana aizņems aptuveni 2 stundas.
- Ja vakcīna nav izmantota tūlīt, skatīt apakšpunktā “Uzglabāšana ledusskapī” sniegtos norādījumus.
- Uzglabāt flakonu oriģinālajā kastītē, lai pasargātu no gaismas un būtu iespējams pierakstīt derīguma termiņa beigu datumu, uzglabājot atšķirīgos apstākļos, ja piemērojams.

⚠ Pēc atkausēšanas nesasaldēt atkārtoti.

Atkausēšana istabas temperatūrā

- Kad vakcīna ir bijusi sasaldēta **no –25 °C līdz –15 °C** temperatūrā, kastīte ar 10 vai 20 flakoniem vai atsevišķie flakoni jāatkausē istabas temperatūrā, kas nav augstāka par **25 °C**.
- 10 vai 20 flakonu kastītes atkausēšana aizņems aptuveni **4 stundas**.
- Atsevišķo flakonu atkausēšana aizņems aptuveni **1 stundu**.
- **9 °C līdz 25 °C** temperatūrā vakcīna ir stabila kopumā **12 stundas**. Šie nav ieteicamie uzglabāšanas vai transportēšanas apstākļi, bet pēc tiem var vadīties, ja notiek īslaicīgas temperatūras svārstības.
- Ja vakcīna nav izmantota tūlīt, skatīt apakšpunktā “Uzglabāšana ledusskapī” sniegtos norādījumus.

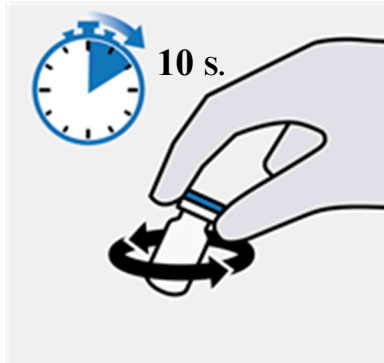
⚠ Pēc atkausēšanas **nesasaldēt atkārtoti**.

c. Flakona un vakcīnas pārbaude

- JCOVDEN ir bezkrāsaina līdz gaiši dzeltena, caurspīdīga līdz ļoti duļķaina suspensija (pH 6–6,4).
- Pirms ievadīšanas vizuāli jāpārbauda, vai vakcīna nesatur daļiņas un vai nav mainījusies tās krāsa.
- Pirms izmantošanas vizuāli jāpārbauda, vai flakonam nav plaisu vai kādu citu noviržu, piemēram, pierādījumu par atvēršanu.

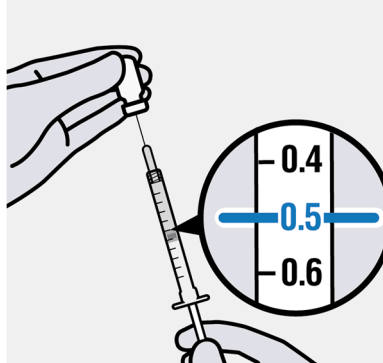
Ja ir kādas minētās pazīmes, vakcīnas ievadīšana nav atļauta.

d. Vakcīnas sagatavošana un ievadīšana



Uzmanīgi pagroziet flakonu

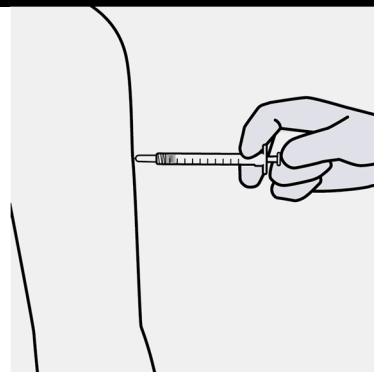
- Pirms vakcīnas devas ievadīšanas flakons uzmanīgi jāpagroza ar apļveida kustībām, **turot vertikāli 10 sekundes**.
- **Nekratīt.**



0,5 ml atvilkšana

- Ar sterilu adatu un sterilu šļirci no daudzdevu flakona atvelciat vienu vakcīnas **0,5 ml** devu (skatīt 4.2. apakšpunktu).

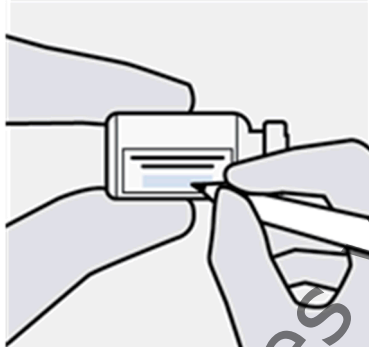
⚠ No viena daudzdevu flakona var paņemt ne vairāk kā 5 devas. Pēc 5 devu atvilkšanas visa flakonā atlikusī vakcīna ir jāiznīcina.



0,5 ml injekcija

- Ievadīt **tikai intramuskulāras injekcijas veidā** augšdelma deltveida muskulī (skatīt 4.2. apakšpunktu).

e. Uzglabāšana pēc pirmās caurduršanas



Pierakstiet flakona iznīcināšanas datumu un laiku

- Pēc flakona aizbāžņa pirmās caurduršanas uz katra flakona etiķetes uzrakstiet datumu un laiku, kad flakons jāiznīcina.

⚠ Vēlams flakona saturu izlietot tūlīt pēc pirmās flakona aizbāžņa caurduršanas.



- Pēc flakona aizbāžņa pirmās caurduršanas vakcīnu ir atļauts **ne ilgāk kā 6 stundas** uzglabāt 2 °C līdz 8 °C temperatūrā.
- Ja vakcīna šajā laikā nav izlietota, tā jāiznīcina.

VAI



- Pēc flakona aizbāžņa pirmās caurduršanas vakcīnu vienu periodu, **ne ilgāk kā 3 stundas**, ir atļauts uzglabāt **istabas temperatūrā, kas nav augstāka par 25 °C** (skatīt 6.3. apakšpunktu).
- Ja vakcīna šajā laikā nav izlietota, tā jāiznīcina.

f. Iznīcināšana

Neizlietotā vakcīna vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām attiecībā uz farmaceitiskajiem atkritumiem. Iespējamās vakcīnas izšķakstīšanās vietas ir jādezinficē ar virucīdiem līdzekļiem, kuriem piemīt iedarbība pret adenovīrusu.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2021. gada 11. marts
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2022. gada 3. janvāris

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu>.

II PIELIKUMS

- A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS VIELAS RAŽOTĀJS UN RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZSNIEGŠANAS KARTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**
- D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS VIELAS RAŽOTĀJS UN RAŽOTĀJI, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Bioloģiski aktīvās vielas ražotāju nosaukumi un adreses

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

Emergent Manufacturing
Operations Baltimore LLC
5901 East Lombard Street
Baltimore, MD 21224
Amerikas Savienotās Valstis (ASV)

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

Ražotāju, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukumi un adreses

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

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
2340 Beerse
Beļģija

Drukātajā lietošanas instrukcijā jānorāda ražotāja, kas atbild par attiecīgās sērijas izlaidi, nosaukums un adrese.

B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu zāles.

- **Oficiāla sērijas izlaide**

Saskaņā ar grozītās Direktīvas 2001/83/EK 114. pantu oficiālu sērijas izlaidi veiks valsts laboratorija vai cita šim mērķim apstiprināta laboratorija.

C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

- **Periodiski atjaunojamie drošuma ziņojumi (PSUR)**

Šo zāļu periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu iesniegšanas prasības ir norādītas Eiropas Savienības atsauces datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstā (EURD sarakstā), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu, un visos turpmākajos saraksta atjauninājumos, kas publicēti Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāiesniedz šo zāļu pirmais periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums 6 mēnešu laikā pēc reģistrācijas apliecības piešķiršanas.

D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU

- **Riska pārvaldības plāns (RPP)**

Reģistrācijas apliecības īpašniekam (RAĪ) jāveic nepieciešamās farmakovigilances darbības un pasākumi, kas sīkāk aprakstīti reģistrācijas pieteikuma 1.8.2. modulī iekļautajā apstiprinātajā RPP un visos turpmākajos atjauninātajos apstiprinātajos RPP.

Atjaunināts RPP jāiesniedz:

- pēc Eiropas Zāļu aģentūras pieprasījuma;
- ja ieviesti grozījumi riska pārvaldības sistēmā, jo īpaši gadījumos, kad saņemta jauna informācija, kas var būtiski ietekmēt ieguvumu/riska profilu, vai nozīmīgu (farmakovigilances vai riska mazināšanas) rezultātu sasniegšanas gadījumā.

Zāles vairs nav reģistrētas

Zāles vairs nav reģistrētas

III PIELIKUMS

MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMA TEKSTS

Zāles vairs nav reģistrētas

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KARTONA IEPAKOJUMS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

JCOVDEN suspensija injekcijām
COVID-19 vaccine (Ad26.COVS-S [recombinant])

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Viena deva (0,5 ml) satur ne mazāk kā 8,92 log₁₀ infekciozo vienību

26. tipa adenovīruss, kas kodē SARS-CoV-2 vīrusa pīķa glikoproteīnu (Ad26.COVS-S)

Šīs zāles satur ģenētiski modificētus organismus.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

10 flakonu iepakojums

Palīgvielas: 2-hidroksipropil-β-ciklodekstrīns, citronskābes monohidrāts, etilspirts, sāļsskābe, polisorbāts 80, nātrija hlorīds, nātrija hidroksīds, nātrija citrāta dihidrāts, ūdens injekcijām. Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

20 flakonu iepakojums

Palīgvielas: 2-hidroksipropil-β-ciklodekstrīns, citronskābes monohidrāts, etilspirts, sāļsskābe, polisorbāts 80, nātrija hlorīds, nātrija hidroksīds, ūdens injekcijām. Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Suspensija injekcijām

10 daudzdevu flakoni

20 daudzdevu flakoni

Katrā flakonā ir 5 devas pa 0,5 ml

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Intramuskulārai lietošanai

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju

Lai iegūtu vairāk informācijas, noskenējiet šo QR kodu vai apmeklējiet tīmekļa vietni

www.covid19vaccinejanssen.com.



6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Skatīt EXP, lai uzzinātu derīguma termiņu, uzglabājot temperatūrā no -25 °C līdz -15 °C.
Uzrakstiet jauno derīguma termiņu, uzglabājot 2 °C–8 °C temperatūrā (ne ilgāk kā 11 mēneši):
_____. Nosvītrojiet iepriekšējo derīguma termiņu.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt sasaldētu no -25 °C līdz -15 °C temperatūrā.
Atļauts ne ilgāk kā 11 mēnešus uzglabāt arī 2 °C–8 °C temperatūrā. Uzrakstiet jauno derīguma termiņu.
Pēc atkausēšanas nav atļauts atkārtoti sasaldēt.
Uzglabāt flakonus oriģinālajā kastītē, lai pasargātu no gaismas.
Papildinformāciju par derīguma termiņu un uzglabāšanu skatīt lietošanas instrukcijā.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BLĪUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

Iznīcināt saskaņā ar vietējām vadlīnijām par farmaceitiskajiem atkritumiem.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Pamatojums Braila raksta nepiemērošanai ir apstiprināts.

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 1D UN 2D SVĪTRKODS
--

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

Zāles vairs nav reģistrētas

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
DAUDZDEVU FLAKONA ETIĶETE (5 DEVAS PA 0,5 ML)**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

JCOVDEN injekcija
COVID-19 vaccine (Ad26.COV2-S [recombinant])
i.m.

2. LIETOŠANAS VEIDS

Intramuskulārai lietošanai

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

5 devas pa 0,5 ml

6. CITA

Iznīcināšanas datums/laiks

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Zāles vairs nav reģistrētas

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

JCOVDEN suspensija injekcijām

COVID-19 vakcīna (Ad26.COV2-S [rekombinanta])

COVID-19 vaccine (Ad26.COV2-S [recombinant])

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Jūs varat palīdzēt, ziņojot par jebkādam novērotajām blakusparādībām. Par to, kā ziņot par blakusparādībām, skatīt 4. punkta beigās.

Pirms vakcinācijas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicāiet ārstam, farmaceitam vai medmāsu.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir JCOVDEN un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms JCOVDEN ievadīšanas
3. Kā JCOVDEN ievada
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt JCOVDEN
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir JCOVDEN un kādam nolūkam to lieto

JCOVDEN ir vakcīna SARS-CoV-2 vīrusa izraisītas COVID-19 infekcijas profilaksei.

JCOVDEN lieto pieaugušajiem no 18 gadu vecuma.

Šī vakcīna imūnai sistēmai (organisma dabiskajai aizsargsistēmai) liek ražot antivielas un īpašus leukocītus, kas darbojas pret vīrusu, tā aizsargājot pret COVID-19 infekciju.

Neviena šīs vakcīnas sastāvdaļa nevar izraisīt COVID-19 infekciju.

2. Kas Jums jāzina pirms JCOVDEN ievadīšanas

Vakcīnu nedrīkst ievadīt šādos gadījumos

- ja Jums ir alerģija pret aktīvo vielu vai kādu citu (6. punktā minēto) šīs vakcīnas sastāvdaļu;
- Ja Jums pēc COVID-19 vakcīnas ievadīšanas vienlaicīgi ar zemu trombocītu līmeni ir bijis asins receklis (trombozes ar trombocitopēniju sindroms, TTS);
- ja Jums iepriekš ir diagnosticēts kapilāru pastiprinātas caurlaidības sindroms (stāvoklis, kas izraisa šķidrums noplūdi no sīkajiem asinsvadiem).

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms JCOVDEN ievadīšanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu, ja:

- Jums kādreiz ir bijusi smaga alerģiska reakcija pēc jebkuras citas vakcīnas injekcijas;
- Jūs kādreiz pēc injekcijas ar adatu esat nogībis;
- Jums ir smaga infekcija ar augstu temperatūru (virs 38 °C). Tomēr Jūs var vakcinēt, ja Jums ir viegls drudzis vai augšējo elpceļu infekcija, piemēram, saaukstēšanās;
- Jums ir ar asiņošanu vai zilumu rašanos saistīti traucējumi vai ja lietojat antikoagulantus (zāles pret trombu veidošanos);
- Jūsu imūnā sistēma nedarbojas pareizi (Jums ir imūndeficīts) vai ja lietojat zāles, kas novājina imūno sistēmu (piemēram, lielas kortikosteroīdu devas, imūnsupresantus vai zāles pret vēzi);

- Jums ir riska faktori, kas rada noslieci uz asiņu trombu veidošanos vēnās (venožu trombemboliju jeb VTE).

Tāpat kā lietojot jebkuru vakcīnu, vakcinācija ar JCOVDEN var nenodrošināt pilnīgu aizsardzību tās saņēmējiem. Nav zināms, cik ilgi Jūs būsit aizsargāts.

Asins slimības

- **Venoza trombembolija:** pēc vakcinācijas ar JCOVDEN retos gadījumos ir novērota asiņu trombu veidošanās vēnās (venoza trombembolija jeb VTE).
- **Trombozes ar trombocitopēniju sindroms:** pēc vakcinācijas ar JCOVDEN ļoti reti ir novērota trombu un maza trombocītu skaita kombinācija. Tā ietver smagus gadījumus, kad var rasties trombi, tai skaitā neparastās vietās, piemēram, galvas smadzenēs, aknās, zarnās un liesā, dažos gadījumos vienlaicīgi ar asiņošanu. Šie gadījumi galvenokārt radās pirmajās trīs nedēļās pēc vakcinācijas personām līdz 60 gadu vecumam. Saņemti ziņojumi par gadījumiem ar letālu iznākumu.
- **Imūntrombocitopēnija:** ļoti retos gadījumos ir ziņots par ļoti zemu trombocītu līmeni asinīs (imūntrombocitopēniju), kas var būt saistīts ar asiņošanu, parasti pirmo četru nedēļu laikā pēc vakcinācijas ar JCOVDEN.

Nekavējoties vērsieties pēc medicīniskas palīdzības, ja Jums ir simptomi, kas var būt ar asinīm saistītu traucējumu pazīmes: ļoti stipras vai nepārejošas galvassāpes, krampji (to lēkmes), psihiskā stāvokļa izmaiņas vai neskaidra redze, neizskaidrota asiņošana, neizskaidrota ādas hematomu veidošanās attālu no vakcīnas ievadīšanas vietas dažas dienas pēc vakcinācijas, apāli kniepadatas galviņas lieluma punktiņi attālu no vakcīnas ievadīšanas vietas, elpas trūkuma rašanās, sāpes krūškurvī, sāpes kājā, kāju tūska vai nepārejošas sāpes vēderā. Informējiet veselības aprūpes speciālistu, ka nesen esat vakcinēts ar JCOVDEN.

Kapilāru pastiprinātas caurlaidības sindroms

Pēc vakcinācijas ar JCOVDEN ziņots par ļoti retiem kapilāru pastiprinātas caurlaidības sindroma (KPCS) gadījumiem. Vismaz vienam no šiem pacientiem iepriekš bija diagnosticēts KPCS. KPCS ir nopietns, potenciāli letāls stāvoklis, kura gadījumā no sīkajiem asinsvadiem (kapilāriem) izplūst šķidrums, izraisot strauju pietūkumu rokās un kājās, pēkšņu ķermeņa masas palielināšanos un ģīboņa sajūtu (zems asinsspiediens). Ja Jums šie simptomi rodas pirmo dienu laikā pēc vakcinācijas, nekavējoties vērsieties pēc medicīniskas palīdzības.

Neiroloģiski traucējumi

- **Gijēna-Barē sindroms**
Nekavējoties vērsieties pēc medicīniskās palīdzības, ja Jums rodas vājums un paralīze ekstremitātēs, kas var pāriet uz krūškurvi un seju (Gijēna-Barē sindroms, GBS). Pēc vakcinācijas ar JCOVDEN par to ir ziņots ļoti reti.
- **Muguras smadzeņu iekaisums (transversais mielīts)**
Nekavējoties vērsieties pēc medicīniskās palīdzības, ja Jums rodas vājums rokās vai kājās, sensorie simptomi (piemēram, durstīšanas sajūta, nejutīgums, sāpes vai sāpju sajūtas zudums) vai urīnpūšļa vai zarnu darbības traucējumi. Par to ļoti retos gadījumos ziņots pēc vakcinācijas ar JCOVDEN.

Miokardīts un perikardīts

Pēc vakcinācijas ar JCOVDEN ir palielināts miokardīta (sirds muskuļa iekaisums) un perikardīta (sirds ārējā apvalka iekaisums) risks (skatīt 4. punktu). Šie stāvokļi biežāk radās vīriešiem līdz 40 gadu vecumam. Vairumam šo cilvēku simptomi sākās 14 dienu laikā pēc vakcinācijas. Jums nekavējoties jāvērsās pēc medicīniskās palīdzības, ja pēc vakcinācijas rodas kāds no šiem simptomiem: sāpes krūškurvī, elpas trūkums, ātras sirdsdarbības, sirds trīces vai sirdsklauvju sajūta.

Smagu blakusparādību risks pēc balstdevas ievadīšanas

Smagu blakusparādību (piemēram, koagulācijas traucējumi, kas ietver trombozes ar trombocitopēniju sindromu, KPCS, GBS, miokardītu un perikardītu) risks pēc JCOVDEN balstdevas ievadīšanas nav zināms.

Bērni un pusaudži

JCOVDEN nav ieteicama bērniem līdz 18 gadu vecumam. Pašlaik nav pietiekami daudz informācijas par JCOVDEN lietošanu bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam.

Citas zāles un JCOVDEN

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām vakcīnām vai zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

JCOVDEN var ievadīt vienlaicīgi ar gripas vakcīnu. Injekcijas jāizdara dažādās injekcijas vietās. Ja JCOVDEN tiek ievadīts vienlaicīgi ar gripas vakcīnu, ir lielāka iespējamība, ka Jums būs sāpes injekcijas vietā, nogurums, galvassāpes un muskuļu sāpes.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šīs vakcīnas ievadīšanas konsultējieties ar savu ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Dažas JCOVDEN izraisītās 4. punktā ("Iespējamās blakusparādības") minētās blakusparādības var īslaicīgi ietekmēt Jūsu spēju vadīt transportlīdzekli vai apkalpot mehānismus. Pirms vadīt transportlīdzekli vai apkalpot mehānismus, nogaidiet, līdz šīs parādības ir izzudušas.

JCOVDEN satur nātriju

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā 0,5 ml devā, - būtībā tās ir „nātriju nesaturošas”.

JCOVDEN satur etilspirtu

Šīs zāles satur 2 mg alkohola (etilspirta) katrā 0,5 ml devā. Etilspirta daudzums šo zāļu sastāvā ir līdzvērtīgs mazāk nekā 1 ml alus vai vīna. Nelielais alkohola daudzums zālēs neizraisīs ievērojamu ietekmi.

3. Kā JCOVDEN ievada

Ārsts, farmaceits vai medmāsa injicēs Jums vakcīnu muskulī – parasti augšdelmā.

Kādu vakcīnas daudzumu Jums ievadīs

Primārajai vakcinācijai jāinjicē viena (0,5 ml) JCOVDEN deva.

JCOVDEN balstdevu (otro devu) var ievadīt vismaz 2 mēnešus pēc primārās vakcinācijas personām no 18 gadu vecuma.

JCOVDEN var ievadīt kā vienu balstdevu tām 18 gadus vecām un vecākām personām, kuras ir pabeigušas primāro vakcinācijas kursu ar mRNS COVID-19 vai ar adenovīrusa vektora COVID-19 vakcīnu. Balstdevas ievadīšanas starplaiks ir tāds pats kā primārajai vakcinācijai izmantotās vakcīnas balstdevai apstiprinātais.

Pēc injekcijas ārsts, farmaceits vai medmāsa Jūs novēros aptuveni 15 minūtes, vai nerodas alerģiskas reakcijas pazīmes.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šīs vakcīnas lietošanu, jautājiel ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas vakcīnas, JCOVDEN var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas. Lielākā daļa blakusparādību rodas 1–2 dienu laikā pēc vakcinācijas.

Jums jāsaņem steidzama medicīniska palīdzība, ja 3 nedēļu laikā pēc vakcinācijas ir radies kāds no šiem simptomiem:

- ja Jums ir stipras vai nepārejošas galvassāpes, neskaidra redze, psihiskā stāvokļa izmaiņas vai krampji (krampju lēkmes);
- ja Jums rodas elpas trūkums, sāpes krūšu kurvī, kāju pietūkums, sāpes kājās vai nepārejošas sāpes vēderā;
- ja Jūs pamanāt neparastus zilumus uz ādas vai kniepadatas galviņas izmēra punktiņus ārpus vakcīnas ievadīšanas vietas.

Ja Jums rodas smagas alerģiskas reakcijas simptomi, **steidzami** lūdziet medicīnisku palīdzību. Šādas reakcijas var izpausties kā jebkuru tālākminēto simptomu kombinācija:

- ģībšanas vai viegla apreibuma sajūta;
- sirdsdarbības izmaiņas;
- elpas trūkums;
- sēkšana;
- lūpu, sejas vai rīkles tūska;
- nātrene vai izsitumi;
- slikta dūša vai vemšana;
- sāpes vēderā.

Ievadot šo vakcīnu, var rasties šādas blakusparādības.

Ļoti bieži: var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem:

- galvassāpes;
- slikta dūša;
- muskuļu sāpes;
- sāpes injekcijas vietā;
- ļoti stiprs nogurums.

Bieži: var rasties ne vairāk kā 1 no 10 cilvēkiem:

- apsārtums injekcijas vietā;
- pietūkums injekcijas vietā;
- drebuļi;
- drudzis.

Retāk: var skart ne vairāk kā 1 no 100 cilvēkiem:

- izsitumi;
- locītavu sāpes;
- muskuļu vājums;
- sāpes rokās vai kājās;
- vājuma sajūta;
- slikta vispārējā pašsajūta;
- klepus;
- šķavas;
- rīkles iekaisums;
- muguras sāpes;
- trīce;
- caureja;
- vemšana;
- reibonis.

Reti: var rasties ne vairāk kā 1 no 1000 cilvēkiem:

- alerģiska reakcija;
- nātrene;
- pārmērīga svīšana;
- pietūkuši limfmezgli (limfadenopātija);
- neparastas sajūtas ādā, piemēram, durstīšanas vai kņudēšanas sajūtas (parestēzija);
- samazināts jutīgums, īpaši ādas (hipestēzija);
- ilgstoša zvanīšana ausīs (tinnīts);
- asins trombi vēnās (venoza trombembolija jeb VTE);
- pārejoša, parasti vienpusēja mīmikas muskuļu paralīze (arī Bella paralīze).

Ļoti reti: var rasties ne vairāk kā 1 no 10 000 cilvēkiem

- trombi, bieži neparastās vietās (piemēram, galvas smadzenēs, aknās, zarnās, liesā) kopā ar mazu trombocītu skaitu;
- smags nervu iekaisums, kas var izraisīt paralīzi un apgrūtinātu elpošanu (Gijēna-Barē sindroms (GBS)).

Nav zināmi (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):

- smaga alerģiska reakcija;
- kapilāru pastiprinātas caurlaidības sindroms (stāvoklis, kas izraisa šķidruma noplūdi no sīkajiem asinsvadiem);
- zems trombocītu līmenis asinīs (imūntrombocitopēnija), kas var būt saistīts ar asiņošanu (skatīt 2. punkta apakšpunktu “Asins slimības”);
- muguras smadzeņu iekaisums (transversais mielīts);
- sīko asinsvadu iekaisums (sīko asinsvadu vaskulīts) ar izsitumiem uz ādas vai maziem, sarkaniem vai purpursarkaniem, plankumiem, apaļiem plankumiem zem ādas virsmas vai zilumiem;
- sirds muskuļa iekaisums (miokardīts) vai sirds ārējā apvalk iekaisums (perikardīts).

Pastāstiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai, ja Jums ir kāda blakusparādība, kas Jums sagādā raizes vai neizzūd.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot V pielikumā minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju un norādot partijas/sērijas numuru, ja tas ir zināms. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt JCOVDEN

Uzglabāt šo vakcīnu bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt flakonu oriģinālajā kastītē, lai pasargātu no gaismas.

Par šīs vakcīnas uzglabāšanu un neizlietotā materiāla pareizu iznīcināšanu ir atbildīgs ārsts, farmaceits vai medmāsa.

Uzglabāt un transportēt sasaldētu temperatūrā no –25 °C līdz –15 °C. Derīguma termiņš, uzglabājot temperatūrā no –25 °C līdz –15 °C, ir uzdrukāts uz flakona un ārējās kastītes pēc “EXP”.

Vakcīna ir gatava lietošanai pēc atkausēšanas. Vakcīna var tikt piegādāta sasaldēta temperatūrā no –25 °C līdz –15 °C vai atkausēta 2 °C līdz 8 °C temperatūrā.

Ja vakcīna tiek uzglabāta sasaldēta temperatūrā no -25°C līdz -15°C , to var atkausēt 2°C līdz 8°C vai istabas temperatūrā:

- 2°C līdz 8°C temperatūrā: kastīte ar 10 vai 20 flakoniem atkusīs aptuveni 13 stundu laikā, bet viens atsevišķs flakons atkusīs aptuveni 2 stundu laikā;
- istabas temperatūrā (nepārsniedzot 25°C): kastīte ar 10 vai 20 flakoniem atkusīs aptuveni 4 stundu laikā, bet viens atsevišķs flakons atkusīs aptuveni 1 stundas laikā.

Pēc atkausēšanas šo vakcīnu nedrīkst atkārtoti sasaldēt.

Vienu, līdz 11 mēnešiem ilgu, periodu vakcīnu var uzglabāt arī ledusskapī un transportēt 2°C līdz 8°C temperatūrā, nepārsniedzot sākotnējo derīguma termiņu (EXP). Pārvietojot vakcīnu uzglabāšanai 2°C līdz 8°C temperatūrā, jaunais derīguma termiņš jāuzraksta uz ārējās kastītes un vakcīna jāizlieto vai jāiznīcina līdz jaunā derīguma termiņa beigām. Sākotnējais derīguma termiņš jānosvīturo. Vakcīna ir transportējama arī 2°C līdz 8°C temperatūrā, ja tiek ievēroti atbilstoši uzglabāšanas apstākļi (temperatūra un laiks).

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko JCOVDEN satur

- Aktīvā viela ir 26. tipa adenovīruss, kas kodē SARS-CoV-2 vīrusa pīķa glikoproteīnu* (Ad26.COVS-2), vismaz $8.92 \log_{10}$ infekciozās vienības (inf.V) vienā 0,5 ml devā
* Iegūta PER.C6 TetR šūnu līnijā, izmantojot rekombinantās DNS tehnoloģiju.

Šī vakcīna satur ģenētiski modificētus organismus (GMO).

- Citas sastāvdaļas (palīgvielas) ir:
 - 10 flakonu iepakojums: 2-hidroksipropil- β -ciklodekstrīns (HBCD), citronskābes monohidrāts, etilspirts, sāļsskābe (pH pielāgošanai), polisorbāts 80, nātrija hlorīds, nātrija hidroksīds (pH pielāgošanai), nātrija citrāta dihidrāts, ūdens injekcijām (skatīt 2. punktā "JCOVDEN satur nātriju" un "JCOVDEN satur etilspirtu").
 - 20 flakonu iepakojums: 2-hidroksipropil- β -ciklodekstrīns (HBCD), citronskābes monohidrāts, etilspirts, sāļsskābe (pH pielāgošanai), polisorbāts 80, nātrija hlorīds, nātrija hidroksīds (pH pielāgošanai), ūdens injekcijām (skatīt 2. punktā "JCOVDEN satur nātriju" un "JCOVDEN satur etilspirtu").

JCOVDEN ārējais izskats un iepakojums

Suspensija injekcijām (injekcija). Suspensija ir bezkrāsaina līdz gaiši dzeltena, caurspīdīga līdz ļoti duļķaina suspensija (pH 6–6,4).

2,5 ml suspensijas daudzdevu (1. klases stikla) flakonā ar gumijas aizbāzni, alumīnija plombējumu un zilu plastmasas vāciņu. Katrā flakonā ir piecas devas pa 0,5 ml.

JCOVDEN ir pieejama iepakojumā ar 10 vai 20 daudzdevu flakoniem.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

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

Ražotājs

Janssen Biologics B.V.
Einsteinweg 101
2333 CB Leiden

Nīderlande

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
2340 Beerse
Beļģija

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

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 Ατδ
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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Lai iegūtu lietošanas instrukciju dažādās valodās, noskenējiet turpmāk redzamo QR kodu (tas norādīts arī uz kastītes un QR kartītē)



vai apmeklējiet tīmekļa vietni www.covid19vaccinejanssen.com

Citi informācijas avoti

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu>.

Šī instrukcija visās ES/EEZ valodās ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē

Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai veselības aprūpes speciālistiem:

- Tāpat kā lietojot citas injicējamās vakcīnas, vienmēr jābūt viegli pieejamai atbilstošai medicīniskai ārstēšanai un uzraudzībai reti satopamu anafilaktiskas reakciju gadījumā pēc

JCOVDEN ievadīšanas. Veselības aprūpes speciālistam vakcinētās personas pēc vakcinācijas ir jānovēro vismaz 15 minūtes.

- JCOVDEN nedrīkst samaisīt vai atšķaidīt vienā šļircē kopā ar citām zālēm.
- JCOVDEN nekādā gadījumā nedrīkst injicēt intravaskulāri, intravenozi, subkutāni vai intradermāli.
- Imunizāciju drīkst veikt tikai intramuskulāras injekcijas veidā, vēlams augšdelma deltveida muskulī.
- Injicējot jebkuras zāles, tai skaitā JCOVDEN, ir iespējama sinkope (ģībonis). Jāveic pasākumi, lai novērstu traumas krišanas gadījumā un ārstētu sinkopi.

Izsekojamība

Lai uzlabotu bioloģisko zāļu izsekojamību, ir skaidri jāreģistrē ievadītās vakcīnas nosaukums un sērijas numurs.

Norādījumi par ievadīšanu un rīkošanos

Ar šo vakcīnu veselības aprūpes speciālistam jārikojas aseptiski, lai nodrošinātu visu devu sterilitāti.

Uzglabāt un transportēt sasaldētu temperatūrā no -25°C līdz -15°C . Derīguma termiņš, uzglabājot temperatūrā no -25°C līdz -15°C , ir uzdrukāts uz flakona un ārējās kastītes pēc “EXP”.

Vakcīna ir gatava lietošanai pēc atkausēšanas. Vakcīna var tikt piegādāta sasaldēta temperatūrā no -25°C līdz -15°C vai atkausēta 2°C līdz 8°C temperatūrā.

Ja vakcīna tiek uzglabāta sasaldēta temperatūrā no -25°C līdz -15°C , to var atkausēt 2°C līdz 8°C vai istabas temperatūrā:

- 2°C līdz 8°C temperatūrā: kastīte ar 10 vai 20 flakoniem atkusīs aptuveni 13 stundu laikā, bet viens atsevišķs flakons atkusīs aptuveni 2 stundu laikā;
- istabas temperatūrā (nepārsniedzot 25°C): kastīte ar 10 vai 20 flakoniem atkusīs aptuveni 4 stundu laikā, bet viens atsevišķs flakons atkusīs aptuveni 1 stundas laikā.

Pēc atkausēšanas šo vakcīnu nedrīkst atkārtoti sasaldēt.

Vienu, līdz 11 mēnešiem ilgu, periodu vakcīnu var uzglabāt arī ledusskapī un transportēt 2°C līdz 8°C temperatūrā, nepārsniedzot sākotnējo derīguma termiņu (EXP). Pārvietojot vakcīnu uzglabāšanai 2°C līdz 8°C temperatūrā, jaunais derīguma termiņš jāuzraksta uz ārējās kastītes un vakcīna jāizlieto vai jāiznīcina līdz jaunā derīguma termiņa beigām. Sākotnējais derīguma termiņš jānosvītro. Vakcīna ir transportējama arī 2°C līdz 8°C temperatūrā, ja tiek ievēroti atbilstoši uzglabāšanas apstākļi (temperatūra un laiks).

Uzglabājiet flakonus oriģinālajā kastītē, lai pasargātu no gaismas un būtu iespējams pierakstīt derīguma termiņa beigu datumu, uzglabājot atšķirīgos apstākļos, ja piemērojams.

JCOVDEN ir bezkrāsaina līdz gaiši dzeltena, dzidra līdz ļoti duļķaina suspensija (pH 6–6,4). Pirms ievadīšanas vizuāli jāpārbauda, vai vakcīna nesatur daļiņas un vai nav mainījusies tās krāsa. Pirms izmantošanas vizuāli jāpārbauda, vai flakonam nav plaisu vai kādu citu noviržu, piemēram, pierādījumu par atvēršanu. Ja konstatējat kaut ko no minētā, neievadiet vakcīnu.

Pirms vakcīnas devas ievadīšanas flakons 10 sekundes uzmanīgi jāpagroza ar aplveida kustībām, turot vertikālā stāvoklī. Nekratīt. Ar sterilu adatu un sterilu šļirci no daudzdevu flakona atvilkt vienu 0,5 ml devu un ievadīt tikai intramuskulārās injekcijas veidā augšdelma deltveida muskulī.

No viena daudzdevu flakona var paņemt ne vairāk kā 5 devas. Vakcīna, kas palikusi flakonā pēc 5 devu atvilkšanas, ir jāiznīcina.

Pēc flakona aizbāžņa pirmās caurduršanas vakcīnu (flakonu) vienu periodu, ne ilgāk kā sešas stundas, iespējams uzglabāt 2°C līdz 8 °C temperatūrā vai ne ilgāk kā trīs stundas istabas temperatūrā, kas nav augstāka par 25 °C. Ja vakcīna šajā laikā netiek izlietota, tā ir jāiznīcina. Pēc flakona aizbāžņa pirmās caurduršanas uz katra flakona etiķetes uzrakstiet datumu un laiku, kad flakons jāiznīcina.

Iznīcināšana

Neizlietotā vakcīna vai izlietotie materiāli jāiznīcina saskaņā ar vietējām vadlīnijām par farmaceitisko atkritumu iznīcināšanu. Iespējamās vakcīnas izšķīdināšanās vietas ir jādezinficē ar virucīdiem līdzekļiem, kuriem piemīt iedarbība pret adenovīrusu.

Zāles vairs nav reģistrētas