

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Se pkt. 4.8 for informasjon om bivirkningsrapportering.

1. LEGEMIDLETS NAVN

JCOVDEN injeksjonsvæske, suspensjon
covid-19-vaksine (Ad26.COV2-S [rekombinant])

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Dette er et multidosehetteglass som inneholder 5 doser à 0,5 ml.

Én dose (0,5 ml) inneholder:

Adenovirus type 26 som koder for SARS-CoV-2 spike glykoprotein* (Ad26.COV2-S), minst 8,92 log₁₀ infeksiose enheter (Inf.E).

* Produsert i PER.C6 TetR-cellelinjen og ved rekombinant DNA-teknologi.

Preparatet inneholder genmodifiserte organismer (GMO).

Hjelpestoffer med kjent effekt

Hver dose (0,5 ml) inneholder ca. 2 mg etanol.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, suspensjon (injeksjonsvæske).

Fargeløs til svakt gul, klar til svært bløkket suspensjon (pH 6-6,4).

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjon

JCOVDEN er indisert til aktiv immunisering til forebygging av covid-19 forårsaket av SARS-CoV-2 hos personer som er 18 år og eldre.

Bruk av denne vaksinen skal være i samsvar med offisielle anbefalinger.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Personer som er 18 år og eldre

Primærvaksinering

JCOVDEN skal kun gis som én intramuskulær enkeltdose på 0,5 ml.

Boosterdose

En boosterdose (andre dose) på 0,5 ml JCOVDEN kan gis intramuskulært minst 2 måneder etter primærvaksinering hos personer som er 18 år eller eldre (se også pkt. 4.4, 4.8 og 5.1).

En boosterdose av JCOVDEN (0,5 ml) kan gis til personer som er 18 år eller eldre som en heterolog boosterdose etter fullført primærvaksinering med en covid-19 mRNA-vaksine eller en adenoviral vektorbasert covid-19-vaksine. Doseringsintervallet for heterolog boosterdose er det samme som er godkjent for en boosterdose av vaksinen som ble brukt til primærvaksinering (se også pkt. 4.4, 4.8 og 5.1).

Pediatrisk populasjon

Sikkerhet og effekt av JCOVDEN hos barn og ungdom (under 18 år) har ennå ikke blitt fastslått. Det finnes ingen tilgjengelige data.

Eldre

Ingen dosejustering er nødvendig hos eldre personer ≥ 65 år. Se også pkt. 4.8 og 5.1.

Administrasjonsmåte

JCOVDEN er kun til intramuskulær injeksjon, fortrinnsvis i overarmens deltamuskel.

Vaksinen skal ikke injiseres intravaskulært, intravenøst, subkuttant eller intradermalt.

Vaksinen skal ikke blandes i samme sprøyte med andre vaksiner eller legemidler.

For forholdsregler før administrering av vaksinen, se pkt. 4.4.

For instruksjoner om håndtering og destruksjon av vaksinen, se pkt. 6.6.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

Anamnese med bekreftet trombose med trombocytopenisyndrom (TTS) etter vaksinerings med enhver covid-19-vaksine (se også pkt. 4.4).

Personer som tidligere har hatt episoder med kapillært lekkasjesyndrom (CLS) (se også pkt. 4.4).

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Sporbarhet

For å forbedre sporbarheten til biologiske legemidler skal navn og batchnummer til det administrerte legemidlet protokollføres.

Overfølsomhet og anafylaksi

Tilfeller av anafylaksi har blitt rapportert. Overvåking og egnet medisinsk behandling skal alltid være lett tilgjengelig i tilfelle en anafylaktisk reaksjon forekommer etter vaksinerings. Grundig observasjon i minst 15 minutter er anbefalt etter vaksinerings.

Angstrelaterte reaksjoner

Angstrelaterte reaksjoner, inkludert vasovagale reaksjoner (synkope), hyperventilering eller stressrelaterte reaksjoner kan forekomme i forbindelse med vaksinerings, som en psykogen respons på injeksjon med kanyler. Det er viktig at forholdsregler er iverksatt for å unngå skade som følge av besvimelse.

Samtidig sykdom

Vaksinerings skal utsettes hos personer som har en akutt alvorlig febril sykdom eller akutt infeksjon. Vaksinerings skal imidlertid ikke utsettes ved en mindre infeksjon og/eller lavgradig feber.

Koagulasjonsforstyrrelser

- **Trombose med trombocytopenisyndrom:** En kombinasjon av trombose og trombocytopeni, i noen tilfeller i kombinasjon med blødning, har blitt observert svært sjeldent etter vaksinerings med JCOVDEN. Dette inkluderer alvorlige tilfeller av venøs trombose sett på uvanlige steder som cerebral sinusvenetrombose (CVST), splanchnic venetrombose samt arteriell trombose, samtidig med trombocytopeni. Noen tilfeller hadde dødelig utfall. Disse tilfellene oppsto innen de første 3 ukene etter vaksinerings og forekom for det meste hos personer under 60 år. Trombose i kombinasjon med trombocytopeni krever spesialisert klinisk behandling. Helsepersonell bør søke relevant veiledning og/eller konsultere spesialister (f.eks. hematologer, koagulasjonsspesialister) for diagnose og behandling av denne tilstanden. Personer som har hatt trombose med trombocytopenisyndrom etter vaksinerings med enhver covid-19-vaksine, skal ikke få JCOVDEN (se også pkt. 4.3).
- **Venøs tromboembolisme:** Venøs tromboembolisme (VTE) har blitt observert i sjeldne tilfeller etter vaksinerings med JCOVDEN (se pkt. 4.8). Dette skal vurderes hos personer med økt risiko for VTE.
- **Immun trombocytopeni:** Tilfeller av immun trombocytopeni med svært lavt trombocyttnivå (< 20 000 per mikrol) har blitt rapportert i svært sjeldne tilfeller etter vaksinerings med JCOVDEN, vanligvis i løpet av de første fire ukene etter JCOVDEN ble gitt. Dette omfatter tilfeller med blødninger og tilfeller med fatalt utfall. Noen av disse forekom hos personer med en anamnese med immun trombocytopeni (ITP). Dersom en person har en anamnese med ITP, skal risikoen for utvikling av lavt trombocyttnivå vurderes før vaksinerings, og trombocyttnivåmonitorering anbefales etter vaksinerings.

Helsepersonell skal være oppmerksomme på tegn og symptomer på tromboembolisme og/eller trombocytopeni. Vaksinerings personer skal instrueres i å søke umiddelbar medisinsk hjelp hvis de utvikler symptomer som kortpustethet, brystmerter, smerter i bena, hevelse i bena eller vedvarende abdominalsmerter etter vaksinerings. I tillegg skal alle med nevrologiske symptomer, inkludert kraftig eller vedvarende hodepine, krampeanfallet, endringer i mental status eller tåkesyn etter vaksinerings, eller som opplever spontane blødninger, hudblødninger (petekkier) utenom på vaksinasjonsstedet etter noen dager, oppsøke medisinsk hjelp umiddelbart.

Personer med trombocytopeni diagnostisert innen 3 uker etter vaksinerings med JCOVDEN skal undersøkes aktivt for tegn på trombose. Tilsvarende skal personer som får trombose innen 3 uker etter vaksinerings undersøkes for trombocytopeni.

Blødningsrisiko ved intramuskulær administrering

Som med andre intramuskulære injeksjoner, skal vaksinen gis med forsiktighet hos personer som får antikoagulantbehandling eller som har trombocytopeni eller en koagulasjonsforstyrrelse (slik som hemofili), da blødninger eller blåmerker kan oppstå etter intramuskulær injeksjon hos disse personene.

Kapillært lekkasjesyndrom

Svært sjeldne tilfeller av kapillært lekkasjesyndrom (CLS) er rapportert de første dagene etter vaksinasjon med JCOVDEN, i noen tilfeller med dødelig utfall. En sykehistorie med CLS har blitt rapportert. CLS er en sjelden tilstand karakterisert ved akutte episoder med ødem som hovedsakelig berører lemmene, hypotensjon, hemokonsentrasjon og hypoalbuminemi. Pasienter med en akutt episode av CLS etter vaksinasjon krever umiddelbar gjenkjennelse og behandling. Intensiv støttebehandling er vanligvis påkrevd. Personer som har en kjent sykehistorie med CLS skal ikke vaksineres med denne vaksinen. Se også pkt. 4.3.

Guillain-Barrés syndrom og transvers myelitt

Guillain-Barrés syndrom (GBS) og transvers myelitt (TM) er rapportert svært sjeldent etter vaksinasjon med JCOVDEN. Helsepersonell skal være oppmerksomme på tegn og symptomer på GBS og TM for å kunne stille riktig diagnose slik at egnet støttende pleie og behandling blir initiert, og for å utelukke andre årsaker.

Myokarditt og perikarditt

Det er økt risiko for myokarditt og perikarditt etter vaksinasjon med JCOVDEN (pkt. 4.8). Disse tilstandene kan utvikles kun få dager etter vaksinasjon, og har hovedsakelig oppstått innen 14 dager. De har blitt observert, og hyppigere hos menn under 40 år.

Helsepersonell skal være oppmerksomme på tegn og symptomer på myokarditt og perikarditt. Vaksinerte personer skal instrueres i å søke umiddelbar medisinsk hjelp hvis de utvikler symptomer som indikerer myokarditt eller perikarditt, slik som (akutte og vedvarende) brystmerter, kortpustethet eller palpitasjoner etter vaksinasjon. Helsepersonell bør konsultere retningslinjer og/eller spesialister for diagnose og behandling av disse tilstandene.

Risiko for alvorlige bivirkninger etter en boosterdose

Risikoen for alvorlige bivirkninger (slik som koagulasjonsforstyrrelser, inkludert trombose med trombocytopenisyndrom, CLS, GBS, myokarditt og perikarditt) etter en boosterdose av JCOVDEN har ennå ikke blitt fastslått.

Immunkompromitterte personer

Vaksinens effekt, sikkerhet og immunogenisitet har ikke blitt undersøkt hos immunkompromitterte personer, inkludert de som får immunsuppressiv behandling. Effekten av JCOVDEN kan være lavere hos immunkompromitterte personer.

Varighet av beskyttelse

Varigheten av beskyttelse med vaksinen er ukjent, og vil først blir fastslått når pågående kliniske studier er avsluttet.

Begrensninger i vaksinenes effekt

Beskyttelse inntreffer omtrent 14 dager etter vaksinerings. Som med alle vaksiner, vil vaksinerings med JCOVDEN ikke nødvendigvis beskytte alle som vaksineres (se pkt. 5.1).

Hjelpestoffer

Natrium

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver 0,5 ml dose, og er så godt som "natriumfritt".

Etanol

Dette legemidlet inneholder 2 mg alkohol (etanol) i hver 0,5 ml dose. Mengden alkohol i dette legemidlet er lav og vil ikke gi merkbare effekter.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

JCOVDEN kan administreres samtidig med standarddose av sesongbasert inaktivert influensavaksine. Reaktogenisiteten etter samtidig administrering var høyere enn når vaksinene ble administrert alene.

Injeksjon skal skje på forskjellige injeksjonssteder.

Samtidig administrering av JCOVDEN og andre vaksiner har ikke blitt undersøkt.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Det er begrenset erfaring med bruk av JCOVDEN hos gravide kvinner. Dyrestudier med JCOVDEN indikerer ingen direkte eller indirekte skadelige effekter med hensyn på graviditetsforløp, embryo-/fosterutvikling, fødsel eller postnatal utvikling (se pkt. 5.3).

Bruk av JCOVDEN under graviditet skal kun vurderes dersom mulig nytte oppveier mulige risikoer for mor og foster.

Amming

Det er ukjent om JCOVDEN blir skilt ut i morsmelk hos mennesker.

Fertilitet

Dyrestudier indikerer ingen direkte eller indirekte skadelige effekter med hensyn på reproduksjonstoksisitet (se pkt. 5.3).

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

JCOVDEN har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner. Noen av bivirkningene i pkt. 4.8 kan imidlertid forbigående påvirke evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Sammendrag av sikkerhetsprofilen

Primærvaksinering (primær sammenslått analyse)

Sikkerheten til JCOVDEN ble evaluert i den primære sammenslåtte analysen fra den dobbeltblindede fasen av de randomiserte, placebokontrollerte studiene COV1001, COV1002, COV2001, COV3001 og COV3009. Totalt 38538 voksne fra 18 års alder fikk minst en enkeltdose primærvaksinering med JCOVDEN. Forsøkspersonenes medianalder var 52 år (variasjonsbredde 18-100 år). Ved den primære sammenslåtte analysen var median oppfølging av forsøkspersoner som fikk JCOVDEN ca. 4 måneder etter fullført primærvaksinering. Lengre sikkerhetsoppfølging på ≥ 6 måneder er tilgjengelig for 6136 voksne som fikk JCOVDEN.

I den primære sammenslåtte analysen var den vanligst rapporterte lokale bivirkningen smerte på injeksjonsstedet (54,3 %). De vanligste systemiske bivirkningene var fatigue (44,0 %), hodepine (43,0 %), myalgi (38,1 %) og kvalme (16,9 %). Pyreksi (definert som kroppstemperatur $\geq 38,0$ °C) ble

observert hos 7,2 % av deltakerne. De fleste bivirkningene var av mild til moderat alvorlighetsgrad. I alle studiene oppsto de fleste bivirkningene innen 1-2 dager etter vaksinerings og var av kort varighet (1-2 dager).

Reaktogenisiteten var generelt mildere og mindre hyppig rapportert hos eldre personer.

Sikkerhetsprofilen var generelt lik hos deltakere med og uten tegn på SARS-CoV-2-infeksjon ved baseline. Totalt 10,6 % av forsøkspersonene som fikk JCOVDEN var SARS-CoV-2-positive ved baseline (basert på serologi eller RT-PCR-analyse).

Boosterdose (andre dose) etter primærvaksinerings med JCOVDEN

Sikkerheten til en boosterdose (andre dose) av JCOVDEN gitt ca. 2 måneder etter primærvaksinerings ble evaluert i en pågående randomisert, dobbeltblindet, placebokontrollert fase 3-studie (COV3009). I fullstendig analysesett (FAS) fra de 15708 voksne i alderen 18 år og eldre som fikk 1 dose JCOVDEN, fikk totalt 8646 personer en andre dose i den dobbeltblindede fasen.

Sikkerheten til en boosterdose (andre dose) av JCOVDEN gitt minst 6 måneder etter primærvaksinerings ble evaluert i en randomisert, dobbeltblindet fase 2-studie (COV2008 kohort 1 N = 330).

Bivirkningsprofil for den homologe booster dosen var generelt tilsvarende som etter første dose. Ingen nye sikkerhetssignaler ble identifisert.

Boosterdose etter primærvaksinerings med en covid-19 mRNA-vaksine

I 3 kliniske studier (inkludert 2 uavhengige studier) har totalt ca. 500 voksne fått primærvaksinerings med 2 doser av en covid-19 mRNA-vaksine og én boosterdose av JCOVDEN, minst 3 måneder etter primærvaksinerings (studiene COV2008, COV-BOOST og DMID 21-0012). Ingen nye sikkerhetsproblemer ble identifisert. Det ble imidlertid observert en tendens til økt frekvens og alvorlighetsgrad av lokale og systemiske bivirkninger etter den heterologe booster dosen sammenlignet med den homologe booster dosen av JCOVDEN.

Boosterdose etter primærvaksinerings med en adenoviral vektorbasert covid-19-vaksine

Sikkerheten til en heterolog boosterdose av JCOVDEN ble evaluert i COV-BOOST-studien etter primærvaksinerings med en adenoviral vektorbasert covid-19-vaksine. Deltakerne fikk 2 doser av Vaxzevria (N = 108) etterfulgt av en boosterdose av JCOVDEN 77 dager etter andre dose (median; IQR: 72-83 dager). Ingen nye sikkerhetsproblemer ble identifisert.

Bivirkningstabell

Bivirkninger observert i den primære sammenslåtte analysen eller etter markedsføring er inndelt etter MedDRA organklasser. Frekvenskategorier er definert i henhold til følgende:

Svært vanlige ($\geq 1/10$)

Vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)

Mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$)

Sjeldne ($\geq 1/10\,000$ til $< 1/1000$)

Svært sjeldne ($< 1/10\,000$)

Ikke kjent (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data)

Bivirkninger er presentert innenfor hver frekvensgruppe etter fallende alvorlighetsgrad.

Tabell 1: Bivirkninger rapportert etter vaksinerings med JCOVDEN

Organklasse-system	Svært vanlige (≥ 1/10)	Vanlige (≥ 1/100 til < 1/10)	Mindre vanlige (≥ 1/1000 til < 1/100)	Sjeldne (≥ 1/10 000 til < 1/1000)	Svært sjeldne (< 1/10 000)	Ikke kjent (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data)
Sykdommer i blod og lymfatiske organer				Lymfadenopati		Immun trombo-cytopeni
Forstyrrelser i immunsystemet				Urtikaria; overfølsomhet ^a		Anafylaksi ^b
Nevrologiske sykdommer	Hodepine		Svimmelhet; tremor	Parestesi; hypestesi; facialisparese (inkludert Bells parese)	Guillain-Barrés syndrom	Transvers myelitt
Sykdommer i øre og labyrint				Tinnitus		
Hjerte-sykdommer						Myokarditt, perikarditt
Karsykdommer				Venøs trombo-embolisme	Trombose i kombinasjon med trombocytopeni	Kapillært lekkasjesyndrom, kutan småkarsvaskulitt
Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum			Hoste; orofaryngeal smerte; nysing			
Gastrointestinale sykdommer	Kvalme		Diaré; oppkast			
Hud- og underhuds-sykdommer			Utslett	Hyperhidrose		
Sykdommer i muskler, bindevev og skjelett	Myalgi		Artralgi; muskelsvakhet; ryggsmerte; smerte i ekstremitet			
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet	Smerte på injeksjonsstedet; fatigue	Pyreksi; erytem på injeksjonsstedet; hevelse på injeksjonsstedet; frysninger	Sykdomsfølelse; asteni			

^a Overfølsomhet viser til allergiske reaksjoner i hud og underhud.

^b Tilfeller mottatt fra en pågående åpen studie i Sør-Afrika.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i [Appendix V](#), og batch-/lotnummer tas med hvis tilgjengelig.

4.9 Overdosering

Ingen tilfeller av overdosering har blitt rapportert. I fase 1/2-studiene hvor det ble gitt en høyere dose (opptil dobbel) ble JCOVDEN likevel godt tolerert, men de vaksinerte personene rapporterte økt reaktogenisitet (økt smerte på injeksjonsstedet, fatigue, hodepine, myalgi, kvalme og pyreksi).

Ved en eventuell overdosering anbefales overvåkning av vitale funksjoner og eventuelt symptomatisk behandling.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Covid-19, viral vektor, ikke-replikerende, ATC-kode: J07BN02

Virkningsmekanisme

JCOVDEN er en monovalent vaksine bestående av et rekombinant, ikke-replikerende humant adenovirus type 26-vektor som koder for SARS-CoV-2 full-lengde spike (S)-glykoprotein i en stabilisert konformasjon. Etter administrering blir S-glykoproteinet på SARS-CoV-2 uttrykt midlertidig, noe som stimulerer både nøytraliserende og andre funksjonelle S-spesifikke antistoffer, samt cellulære immunresponser rettet mot S-antigenet, som kan bidra til beskyttelse mot covid-19.

Klinisk effekt

Effekt av en enkeltdose primærvaksinering

Primæranalyse

En primæranalyse (databasestenging 22. januar 2021) av en multisenter, randomisert, dobbeltblindet, placebokontrollert fase 3-studie (COV3001) ble gjennomført i USA, Sør-Afrika og latinamerikanske land for å vurdere effekt, sikkerhet og immunogenisitet av en enkeltdose primærvaksinering med JCOVDEN til forebygging av covid-19 hos voksne fra 18 års alder. Studien ekskluderte personer med unormal immunsystemfunksjon som følge av en klinisk tilstand, personer som hadde fått immunsuppressiv behandling siste 6 måneder samt gravide kvinner. Deltakere med stabil hiv-infeksjon under behandling ble ikke ekskludert. Godkjente vaksiner, unntatt levende vaksiner, kunne gis mer enn 14 dager før eller mer enn 14 dager etter vaksineringsen i studien. Godkjente levende, svekkede vaksiner kunne gis mer enn 28 dager før eller mer enn 28 dager etter vaksineringsen i studien.

Totalt 44325 forsøkspersoner ble randomisert parallelt i forholdet 1:1 til å få en intramuskulær injeksjon av JCOVDEN eller placebo. Totalt 21895 voksne fikk JCOVDEN og 21888 voksne fikk placebo. Deltakerne ble fulgt i en median oppfølgingstid på 2 måneder etter vaksineringsen.

Den primære effektanalysepopulasjonen med 39321 forsøkspersoner omfattet 38059 forsøkspersoner som var SARS-CoV-2-seronegative ved baseline og 1262 forsøkspersoner med ukjent serostatus.

Demografiske og baselineparametre var like hos forsøkspersoner som fikk JCOVDEN og de som fikk placebo. I den primære effektanalysepopulasjonen, blant personene som fikk JCOVDEN, var medianalderen 52,0 år (variasjonsbredde: 18 til 100 år); 79,7 % (N = 15646) av personene var 18 til 64 år [hvorav 20,3 % (N = 3984) var 65 år eller eldre og 3,8 % (N = 755) var 75 år eller eldre]; 44,3 % av personene var kvinner; 46,8 % var fra Nord-Amerika (USA), 40,6 % var fra Latin-Amerika og 12,6 % var fra Sør-Afrika (Sør-Afrika). Totalt 7830 (39,9 %) personer hadde minst én underliggende komorbiditet forbundet med økt risiko for progresjon til alvorlig covid-19 ved baseline. Komorbiditet omfattet: fedme definert som BMI ≥ 30 kg/m² (27,5 %), hypertensjon (10,3 %), type 2-diabetes (7,2 %), stabil/velkontrollert hiv-infeksjon (2,5 %), alvorlige hjertelidelser (2,4 %) og astma (1,3 %). Annen komorbiditet forelå hos ≤ 1 % av personene.

Covid-19-tilfeller ble bekreftet ved et sentrallaboratorium basert på et positivt SARS-CoV-2 virus-RNA-resultat ved bruk av en polymerasekjedereaksjon (PCR)-basert analyse. Vaksineeffekt totalt og etter viktigste aldersgrupper er presentert i tabell 2.

Tabell 2: Analyse av vaksineeffekt mot covid-19^b hos SARS-CoV-2 seronegative voksne - primær effektanalysepopulasjon etter en enkeltdose

Undergruppe	JCOVDEN N = 19630		Placebo N = 19691		% Vaksine- effekt (95 % KI) ^c
	covid-19- tilfeller (n)	Personår	covid-19- tilfeller (n)	Personår	
14 dager etter vaksinerings					
Alle forsøkspersoner ^a	116	3116,6	348	3096,1	66,9 (59,0; 73,4)
18 til 64 år	107	2530,3	297	2511,2	64,2 (55,3; 71,6)
65 år eller eldre	9	586,3	51	584,9	82,4 (63,9; 92,4)
75 år eller eldre	0	107,4	8	99,2	100 (45,9; 100,0)
28 dager etter vaksinerings					
Alle forsøkspersoner ^a	66	3102,0	193	3070,7	66,1 (55,0; 74,8) ^d
18 til 64 år	60	2518,7	170	2490,1	65,1 (52,9; 74,5)
65 år eller eldre	6	583,3	23	580,5	74,0 (34,4; 91,4)
75 år eller eldre	0	106,4	3	98,1	—

^a Koprimeret endepunkt som definert i protokollen.

^b Symptomatisk covid-19 som krever positivt RT-PCR-resultat og minst 1 respirasjonstegn eller -symptom eller 2 andre systemiske tegn eller symptomer, som definert i protokollen.

^c Konfidensintervall for "Alle forsøkspersoner" ble justert for å implementere type I-feilkontroll for multiple analyser. Konfidensintervall for aldersgrupper presenteres ujustert.

Vaksineeffekt mot alvorlig covid-19 er presentert i tabell 3 nedenfor.

Tabell 3: Analyser av vaksineeffekt mot alvorlig covid-19^a hos SARS-CoV-2 seronegative voksne - primær effektanalysepopulasjon etter en enkeltdose

Undergruppe	JCOVDEN N = 19630		Placebo N = 19691		% Vaksine- effekt (95 % KI) ^b
	covid-19- tilfeller (n)	Personår	covid-19- tilfeller (n)	Personår	
14 dager etter vaksinerings					
Alvorlig	14	3125,1	60	3122,0	76,7 (54,6; 89,1)
28 dager etter vaksinerings					
Alvorlig	5	3106.2	34	3082.6	85,4 (54.2; 96.9)

^a Endelig bestemmelse av alvorlige covid-19-tilfeller ble foretatt av en uavhengig bedømmelseskommité, som også fastsatte sykdommens alvorlighetsgrad basert på definisjonen i FDA-veiledningen.

^b Konfidensintervall ble justert for å implementere type I-feilkontroll for multiple analyser.

Blant de 14 vs. 60 alvorlige tilfellene som oppsto minst 14 dager etter vaksinerings i JCOVDEN gruppen vs. placebo gruppen var det 2 vs. 6 sykehusinnleggelser. Tre personer døde (alle i

placebogruppen). De fleste av de resterende alvorlige tilfellene oppfylte kun oksygenmetnings (SpO₂)-kriteriet for alvorlig sykdom (≤ 93 % i inneluft).

Oppdaterte analyser

De oppdaterte effektanalysene på slutten av den dobbeltblindede fasen (databasestenging 09. juli 2021) ble gjennomført med ytterligere bekreftede covid-19-tilfeller oppstått under blindet, placebokontrollert oppfølging, med en median oppfølging på 4 måneder etter en enkeltdose av JCOVDEN.

Tabell 4: Analyse av vaksineeffekt mot symptomatisk^a og alvorlig^b covid-19 – 14 dager og 28 dager etter en enkeltdose

Endepunkt ^c	JCOVDEN N = 19577 ^d		Placebo N = 19608 ^d		% Vaksineeffekt (95 % KI)
	covid-19-tilfeller (n)	Personår	covid-19-tilfeller (n)	Personår	
14 dager etter vaksinerings					
Symptomatisk covid-19	484	6685,6	1067	6440,2	56,3 (51,3; 60,9)
18 til 64 år	438	5572,0	944	5363,6	55,3 (49,9; 60,2)
65 år eller eldre	46	1113,6	123	1076,6	63,8 (48,9; 74,8)
75 år eller eldre	9	198,2	15	170,9	48,3 (-26,1; 80,1)
Alvorlig covid-19	56	6774,6	205	6625,2	73,3 (63,9; 80,5)
18 til 64 år	46	5653,8	175	5531,4	74,3 (64,2; 81,8)
65 år eller eldre	10	1120,8	30	1093,8	67,5 (31,6; 85,8)
75 år eller eldre	2	199,4	6	172,4	71,2 (-61,2; 97,2)
28 dager etter vaksinerings					
Symptomatisk covid-19	433	6658,4	883	6400,4	52,9 (47,1; 58,1)
18 til 64 år	393	5549,9	790	5330,5	52,2 (46,0; 57,8)
65 år eller eldre	40	1108,5	93	1069,9	58,5 (39,3; 72,1)
75 år eller eldre	9	196,0	10	169,3	22,3 (-112,8; 72,1)
Alvorlig covid-19	46	6733,8	176	6542,1	74,6 (64,7; 82,1)
18 til 64 år	38	5619,2	150	5460,5	75,4 (64,7; 83,2)
65 år eller eldre	8	1114,6	26	1081,6	70,1 (32,1; 88,3)
75 år eller eldre	2	197,2	5	170,1	65,5 (-110,7; 96,7)

^a Symptomatisk covid-19 som krever positivt RT-PCR-resultat og minst 1 respirasjonstegn eller -symptom eller 2 andre systemiske tegn eller symptomer, som definert i protokollen.

^b Endelig bestemmelse av alvorlige covid-19-tilfeller ble foretatt av en uavhengig bedømmelseskommité, som også fastsatte sykdommens alvorlighetsgrad basert på definisjonen i FDA-veiledningen.

^c Koprimeært endepunkt som definert i protokollen.

^d Per-protokoll effektpopulasjon.

Senere enn 14 dager etter vaksinerings var det henholdsvis 18 og 74 tilfeller av sykehusinnleggelser med molekylært bekreftet covid-19 i gruppen med JCOVDEN og placebogruppen, tilsvarende 76,1 % (justert 95 % KI: 56,9; 87,7) vaksineeffekt. Totalt 5 tilfeller i gruppen med JCOVDEN og 17 tilfeller i placebogruppen trengte innleggelse på intensivavdeling, og henholdsvis 4 og 8 tilfeller i gruppen med JCOVDEN og placebogruppen trengte mekanisk ventilering.

Vaksineeffekt mot asymptomatiske infeksjoner minst 28 dager etter vaksinerings var 28,9 % (95 % KI: 20,0; 36,8) og mot alle SARS-CoV-2-infeksjoner var den 41,7 % (95 % KI: 36,3; 46,7).

Subgruppeanalyser av de primære effektendepunktene viste tilsvarende punktestimater for effekt hos mannlige og kvinnelige deltakere, samt hos deltakere med og uten medisinsk komorbiditet forbundet med økt risiko for alvorlig covid-19.

En oppsummering av vaksineeffekt etter variantstamme er presentert i tabell 5 nedenfor:

Tabell 5: Oppsummering av vaksineeffekt mot symptomatisk^a og alvorlig^b covid-19 etter variantstamme etter en enkeltdose

Variant	Debut	Alvorlighetsgrad	
		Symptomatisk covid-19 % vaksineeffekt (95 % KI)	Alvorlig covid-19 % vaksineeffekt (95 % KI)
Referanse	Minst 14 dager etter vaksinerings	67,5 % (56,1; 76,2)	88,5 % (67,7; 97,0)
	Minst 28 dager etter vaksinerings	58,9 % (43,4; 70,5)	89,6 % (66,3; 98,0)
Alfa (B.1.1.7)	Minst 14 dager etter vaksinerings	70,1 % (35,1; 87,6)	51,1 % (-241,2; 95,6)
	Minst 28 dager etter vaksinerings	70,2 % (35,3; 87,6)	51,4 % (-239,0; 95,6)
Beta (B.1.351)	Minst 14 dager etter vaksinerings	38,1 % (4,2; 60,4)	70,2 % (28,4; 89,2)
	Minst 28 dager etter vaksinerings	51,9 % (19,1; 72,2)	78,4 % (34,5; 94,7)
Gamma (P.1/P.1.x/P.1.x.x)	Minst 14 dager etter vaksinerings	37,2 % (15,2; 53,7)	62,4 % (19,4; 83,8)
	Minst 28 dager etter vaksinerings	37,3 % (15,4; 53,8)	62,6 % (19,9; 83,9)
Zeta (P.2)	Minst 14 dager etter vaksinerings	64,6 % (47,7; 76,6)	91,1 % (38,8; 99,8)
	Minst 28 dager etter vaksinerings	64,0 % (43,2; 77,7)	87,9 % (9,4; 99,7)
My (B.1.621/B.1.621.1)	Minst 14 dager etter vaksinerings	31,9 % (-3,3; 55,5)	80,4 % (41,6; 95,1)
	Minst 28 dager etter vaksinerings	32,0 % (-3,1; 55,6)	80,6 % (42,0; 95,2)
Lambda (C.37/C.37.1)	Minst 14 dager etter vaksinerings	11,2 % (-34,6; 41,6)	60,9 % (-35,6; 91,0)
	Minst 28 dager etter vaksinerings	11,4 % (-34,3; 41,7)	61,1 % (-34,7; 91,1)
Delta (B.1.617.2/AY. x)	Minst 14 dager etter vaksinerings	3,7 % (-145,0; 62,1)	NE* NE*
	Minst 28 dager etter vaksinerings	3,9 % (-144,5; 62,2)	NE* NE*
Annen	Minst 14 dager etter vaksinerings	73,0 % (65,4; 79,2)	81,4 % (59,8; 92,5)

	Minst 28 dager etter vaksinerings	69,0 % (59,3; 76,6)	75,7 % (46,2; 90,3)
--	-----------------------------------	------------------------	------------------------

^a Symptomatisk covid-19 som krever positivt RT-PCR-resultat og minst 1 respirasjonstegn eller -symptom eller 2 andre systemiske tegn eller symptomer, som definert i protokollen.

^b Endelig bestemmelse av alvorlige covid-19-tilfeller ble foretatt av en uavhengig bedømmelseskomité, som også fastsatte sykdommens alvorlighetsgrad basert på definisjonen i FDA-veiledningen.

* Dersom færre enn 6 tilfeller observeres for et endepunkt vil VE ikke vises. NE = kan ikke anslås.

Effekt av to doser av JCOVDEN gitt med 2 måneders mellomrom

En endelig analyse (databasestenging 25. juni 2021) av en multisenter, randomisert, dobbeltblindet, placebokontrollert fase 3-studie (COV3009) ble gjennomført i Nord- og Latin-Amerika, Afrika, Europa og Asia for å vurdere effekt, sikkerhet og immunogenisitet av 2 doser av JCOVDEN gitt med 56 dagers intervall. Studien ekskluderte personer med unormal immunsystemfunksjon som følge av en klinisk tilstand, personer som hadde fått immunsuppressiv behandling siste 6 måneder samt gravide kvinner. Deltakere med stabil hiv-infeksjon under behandling ble ikke ekskludert. Godkjente vaksiner, unntatt levende vaksiner, kunne gis mer enn 14 dager før eller mer enn 14 dager etter vaksineringsen i studien. Godkjente levende, svekkede vaksiner kunne gis mer enn 28 dager før eller mer enn 28 dager etter vaksineringsen i studien.

Totalt 31300 personer ble randomisert i den dobbeltblindede fasen av studien. Totalt 14492 (46,3 %) personer ble inkludert i per-protokoll effektpopulasjon (7484 personer fikk JCOVDEN og 7008 personer fikk placebo). Deltakerne ble fulgt i median 36 dager (variasjonsbredde: 0-172 dager) etter vaksineringsen.

Demografiske og baselineparametre var like hos forsøkspersoner som fikk minst to doser av JCOVDEN og de som fikk placebo. I den primære effektanalysepopulasjonen, blant personene som fikk 2 doser av JCOVDEN, var medianalderen 50,0 år (variasjonsbredde: 18 til 99 år); 87,0 % (N = 6512) av personene var 18 til 64 år [hvorav 13,0 % (N = 972) var 65 år eller eldre og 1,9 % (N = 144) var 75 år eller eldre]; 45,4 % av personene var kvinner; 37,5 % var fra Nord-Amerika (USA), 51,0 % var fra Europa (inkl. Storbritannia), 5,4 % var fra Sør-Afrika, 1,9 % fra Filipinene og 4,2 % fra Latin-Amerika. Totalt 2747 (36,7 %) personer hadde minst én underliggende komorbiditet forbundet med økt risiko for progresjon til alvorlig covid-19 ved baseline. Komorbiditet omfattet: fedme definert som BMI ≥ 30 kg/m² (24,6 %), hypertensjon (8,9 %), søvnapné (6,7 %), type 2-diabetes (5,2 %), alvorlige hjertelidelser (3,6 %), astma (1,7 %) og stabil/velkontrollert hiv-infeksjon (1,3 %). Annen komorbiditet forelå hos ≤ 1 % av personene.

Vaksineeffekt mot symptomatisk covid-19 og alvorlig covid-19 er presentert i tabell 6 nedenfor:

Tabell 6: Analyse av vaksineeffekt mot symptomatisk^a og alvorlig^b covid-19 – 14 dager etter boosterdose (andre dose)

Endepunkt	JCOVDEN N = 7484 ^c		Placebo N = 7008 ^c		% Vaksine-effekt (95 % KI) ^d
	covid-19-tilfeller (n)	Personår	covid-19-tilfeller (n)	Personår	
Symptomatisk covid-19	14	1730,0	52	1595,0	75,2 (54,6; 87,3)
Alvorlig covid-19	0	1730,7	8 ^e	1598,9	100 (32,6; 100,0)

^a Symptomatisk covid-19 som krever positivt RT-PCR-resultat og minst 1 respirasjonstegn eller -symptom eller 2 andre systemiske tegn eller symptomer, som definert i protokollen.

^b Endelig bestemmelse av alvorlige covid-19-tilfeller ble foretatt av en uavhengig bedømmelseskomité, som også fastsatte sykdommens alvorlighetsgrad basert på definisjonen i FDA-veiledningen.

^c Per-protokoll effektpopulasjon.

^d Konfidensintervall ble justert for å implementere type I-feilkontroll for multiple analyser.

^e Av de 8 deltakerne med alvorlig sykdom, ble 1 innlagt på intensivavdeling.

Endelige analyseresultater av varianter med tilstrekkelige tilgjengelige tilfeller for meningsfylte tolkninger (Alfa [B.1.1.7] og My [B.1.621/ B.1.621.1]) viste at, etter første dose av JCOVDEN, var effekt 14 dager etter dose 1 (dag 15-dag 56) for disse 2 variantene henholdsvis 73,8 % [95 % KI: 49,7; 87,4] og 38,6 % [95 % KI: -43,9; 75,1]. Etter andre dose (≥ 71 dager) var effekten mot Alfa og My henholdsvis 83,7 % [95 % KI: 43,8; 97,0] og 53,9 % [95 % KI: -48,0; 87,6]. Det var bare 7 Deltatilfeller (4 og 3 Deltatilfeller i gruppene med henholdsvis JCOVDEN og placebo). Det var ingen referansestammetilfeller i gruppene med JCOVDEN og placebo i løpet av 14 dagers oppfølging etter booster-dosen (≥ 71 dager).

Vaksineeffekt mot asymptomatiske infeksjoner minst 14 dager etter andre vaksinerings var 34,2 % (95 % KI: -6,4; 59,8).

Immunogenisitet av en booster-dose (andre dose) etter primærvaksinering med JCOVDEN

Det skal bemerkes at det ikke er noe fastslått immunkorrelat for beskyttelse. I en fase 2-studie (COV2001) fikk personer i alderen 18 til 55 år og 65 år og eldre en booster-dose av JCOVDEN ca. 2 måneder etter primærvaksinering. Immunogenisitet ble undersøkt ved å måle nøytraliserende antistoffer mot SARS-CoV-2 Victoria/1/2020-stamme ved bruk av en kvalifisert villtypevirus-nøytraliseringsanalyse (wtVNA). Immunogenisitetsdata er tilgjengelige fra 39 personer, hvorav 15 var 65 år eller eldre, og er oppsummert i tabell 7.

Tabell 7: SARS-CoV-2 nøytralisering av villtype VNA-VICTORIA/1/2020* (IC50), studie COV2001 gruppe 1, per-protokoll immunogenisitetssett**

	Baseline (dag 1)	28 dager etter primærvaksinering (dag 29)	Før booster-dose (dag 57)	14 dager etter booster-dose (dag 71)	28 dager etter booster-dose (dag 85)
N	38	39	39	39	38
Geometrisk gjennomsnittstiter (95 % KI)	<LLOQ (<LLOQ, <LLOQ)	260 (196; 346)	212 (142; 314)	514 (357; 740)	424 (301; 597)
Geometrisk gjennomsnitt for gangers økning (95 % KI) fra før booster	n/a	n/a	n/a	2,3 (1,7; 3,0)	1,8 (1,4; 2,4)

LLOQ = nedre kvantifiseringsgrense

* Victoria/1/2020-stammen anses som referansestamme

** PPI-sett: Per-protokoll immunogenisitetspopulasjon omfatter alle randomiserte og vaksinerte personer med tilgjengelige immunogenisitetsdata, unntatt personer med store protokollavvik som forventes å påvirke immunogenisitetsresultat. I tillegg ble prøver tatt etter uteblitte vaksinerings eller fra personer med naturlig SARS-CoV-2-infeksjon oppstått etter screening (hvis relevant) ekskludert fra analysen.

Økning i nøytraliserende antistoffer (wtVNA) og S-bindende antistoffer (enzymkoblet immunadsorberende analyse) mot SARS-CoV-2 referansestamme ble også observert i studie COV1001, COV1002 og COV2001 hos et begrenset antall studiedeltakere etter en booster gitt etter 2, 3 og 6 måneder, sammenlignet med verdier før booster. Totalt varierte økningen i geometrisk gjennomsnittstiter (GMT) fra før booster til 1 måned etter booster fra 1,5 til 4,4 ganger for nøytraliserende antistoffer, og fra 2,5 til 5,8 ganger for bindende antistoffer. En 2 gangers reduksjon i antistoffnivå ble observert 4 måneder etter 2 måneders booster-dose, sammenlignet med 1 måned etter 2 måneders booster-dose. Antistoffnivåene var likevel høyere enn antistoffnivåene etter en enkeltdose på et tilsvarende tidspunkt. Disse dataene støtter administrering av en booster-dose gitt med et intervall på 2 måneder eller mer etter primærvaksinering.

Immunogenisitet av en booster-dose etter primærvaksinering med en covid-19 mRNA-vaksine

COV-BOOST-studien er en multisenter, randomisert, utprøverinitiert fase 2-studie (NCT73765130) gjennomført i Storbritannia, for å evaluere boostervaksinering mot covid-19. Deltakerne var voksne i

alderen 30 år eller eldre. En kohort av deltakere fikk to doser av Comirnaty (N = 89), etterfulgt av en boosterdose av JCOVDEN. Median intervall (IQR) var 106 (91-144) dager mellom andre dose og boosterdose. JCOVDEN økte bindende (N = 88), pseudovirusnøytraliserende (N = 77) og villtypenøytraliserende antistoffrespons (N = 21) mot referansestammen, observert på dag 28. På dag 84 etter booster dosen var GMT fortsatt høyere enn før booster dosen. I tillegg økte JCOVDEN pseudovirusnøytraliserende antistoffrespons mot Deltavarianten vurdert på dag 28 (N = 89).

DMID 21-0012, en uavhengig åpen klinisk fase 1/2-studie (NCT04889209) gjennomført i USA evaluerte en heterolog boosterdose av JCOVDEN. På grunn av den begrensede utvalgsstørrelsen er observerte forskjeller kun deskriptive. En boosterdose av JCOVDEN ble gitt til voksne som hadde fullført primærvaksinering med en 2-doseserie av Spikevax eller en 2-doseserie av Comirnaty minst 12 uker før inklusjon (gjennomsnittintervall [variasjonsbredde] på 20 [13-26] og 21 [12-41] uker for henholdsvis Spikevax og Comirnaty), og som rapporterte ingen tidligere SARS-CoV-2-infeksjon. JCOVDEN økte bindende og pseudovirusnøytraliserende antistoffrespons mot referansestammen og Deltavarianten hos personer som hadde fått 2-doseserie av Spikevax (N = 49) eller 2-doseserie av Comirnaty (N = 50), observert på dag 15 etter boosterdose. JCOVDEN økte pseudovirusnøytraliserende antistoffrespons mot Omicron BA.1-varianten hos personer som hadde fått 2-doseserie av Comirnaty (N = 50), observert på dag 29.

Immunogenisitet av en boosterdose etter primærvaksinering med en adenoviral vektorbasert covid-19-vaksine

COV-BOOST-studien (se studiedesign ovenfor) evaluerte også en boosterdose av JCOVDEN hos deltakere som hadde fått 2 doser av Vaxzevria (N = 101). Median intervall (IQR) var 77 (72-83) dager mellom andre dose og boosterdose. JCOVDEN økte bindende (N = 94), pseudovirusnøytraliserende (N = 94) og villtypenøytraliserende antistoffrespons (N = 21) mot referansestammen. På dag 84 etter booster dosen var GMT fortsatt høyere enn før booster dosen. I tillegg økte JCOVDEN pseudovirusnøytraliserende antistoffrespons mot Deltavarianten vurdert på dag 28 (N = 90).

Deskriptive data fra COV-BOOST-studien og DMID 21-0012-studien indikerer at booster av JCOVDEN etter primærvaksinering med en adenoviral vektorbasert vaksine induserer lavere antistoffrespons sammenlignet med heterolog booster med en godkjent mRNA-vaksine etter primærvaksinering med en adenoviral vektorbasert vaksine. Studiene indikerer også at titere av nøytraliserende antistoffer oppnådd 1 måned etter booster med JCOVDEN etter primærvaksinering med en mRNA-vaksine er sammenlignbare med de etter homolog booster med en mRNA-vaksine.

Eldre populasjon

JCOVDEN ble undersøkt hos personer som var 18 år og eldre. Effekten av JCOVDEN var lik hos eldre (≥ 65 år) og yngre personer (18-64 år).

Pediatrisk populasjon

Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) har utsatt forpliktelsen til å presentere resultater fra studier med JCOVDEN i en eller flere undergrupper av den pediatriske populasjonen ved forebygging av covid-19 (se pkt. 4.2 for informasjon om pediatrisk bruk).

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Ikke relevant.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Prekliniske data indikerer ingen spesiell fare for mennesker basert på konvensjonelle studier av toksisitet ved gjentatt dosering og lokal toleranse, og reproduksjons- og utviklingstoksitet.

Gentoksisitet og karsinogenitet

JCOVDEN har ikke blitt undersøkt for gentoksisitet eller karsinogenitet. Det forventes ikke at vaksinekomponentene er gentoksiske eller karsinogene.

Reproduksjonstoksisitet og fertilitet

Reproduksjonstoksisitet og fertilitet hos hunnkaniner ble undersøkt i en kombinert studie av embryo-føtal og pre- og postnatal utvikling. I denne studien ble første vaksinerings med JCOVDEN gitt intramuskulært til hunnkaniner 7 dager før paring, i en dose tilsvarende det doble av anbefalt human dose, etterfulgt av to vaksinerings med samme dose i drektighetsperioden (dvs. på drektighetsdag 6 og 20). Det var ingen vaksinerelaterte effekter på fertilitet, drektighet eller embryo-føtal eller avkomutvikling. Morddyrene og deres fostre og avkom hadde SARS-CoV-2 S-proteinspesifikke antistofftitere som indikerte at maternale antistoffer ble overført til fostre under drektighet. Ingen data er tilgjengelige for JCOVDEN vedrørende vaksineutskillelse i melk.

I tillegg viste en konvensjonell toksisitetsstudie (ved gjentatt dosering) med JCOVDEN hos kaniner ingen effekter på kjønnsorganer hos hannedyr som skulle kunne redusere fertilitet hos hanner.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpetoffer

Pakning med 10 hetteglass

2-hydroksypropyl- β -syklodekstrin (HBCD)
Sitronsyremonohydrat
Etanol
Saltsyre (til pH-justering)
Polysorbat 80
Natriumklorid
Natriumhydroksid (til pH-justering)
Trinatriumsitratdihydrat
Vann til injeksjonsvæsker

Pakning med 20 hetteglass

2-hydroksypropyl- β -syklodekstrin (HBCD)
Sitronsyremonohydrat
Etanol
Saltsyre (til pH-justering)
Polysorbat 80
Natriumklorid
Natriumhydroksid (til pH-justering)
Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Uforlikeligheter

Dette legemidlet skal ikke blandes med andre legemidler eller fortynnes.

6.3 Holdbarhet

Uåpnet hetteglass

2 år ved oppbevaring ved -25 °C til -15 °C.

Etter at den er tatt ut av fryseren, kan uåpnet vaksine oppbevares i kjøleskap ved 2 °C til 8 °C, beskyttet mot lys, i én enkeltperiode på opptil 11 måneder, forutsatt at utløpsdatoen (EXP) som er trykt på pakningen ikke overskrides.

Vaksinen skal ikke fryses igjen etter tining.

For oppbevaringsbetingelser, se pkt. 6.4.

Åpnet hetteglass (etter første punktering av hetteglasset)

Kjemisk og fysikalsk stabilitet under bruk, inkludert transport, av vaksinen er vist i 6 timer ved 2 °C til 25 °C. Av mikrobiologiske hensyn bør vaksinen fortrinnsvis brukes umiddelbart etter første kanylepunktering av hetteglasset, men vaksinen kan oppbevares ved 2 °C til 8 °C i maksimalt 6 timer eller ved romtemperatur (maksimalt 25 °C) i opptil 3 timer etter første punktering av hetteglasset. Utover disse tidsangivelsene er oppbevaringstider og betingelser i forbindelse med bruk brukerens ansvar.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares og transporteres nedfrosset ved -25 °C til -15 °C. Utløpsdatoen for oppbevaring ved -25 °C til -15 °C er angitt på hetteglasset og ytteremballasjen etter "EXP".

Ved oppbevaring nedfrosset ved -25 °C til -15 °C, kan vaksinen tines ved 2 °C til 8 °C eller ved romtemperatur:

- ved 2 °C til 8 °C: en eske med 10 eller 20 hetteglass vil være tint etter ca. 13 timer, og separate hetteglass vil være tint etter ca. 2 timer.
- ved romtemperatur (maksimalt 25 °C): en eske med 10 eller 20 hetteglass vil være tint etter ca. 4 timer, og separate hetteglass vil være tint etter ca. 1 time.

Vaksinen kan også oppbevares i kjøleskap eller transporteres ved 2 °C til 8 °C i en enkeltperiode på opptil 11 måneder, forutsatt at utløpsdatoen (EXP) som er trykt på pakningen ikke overskrides. Når preparatet flyttes til oppbevaring ved 2 °C til 8 °C, skal utløpsdatoen oppdateres og skrives på ytteremballasjen. Vaksinen skal brukes eller kastes innen den oppdaterte utløpsdatoen. Opprinnelig utløpsdato skal strykes over. Vaksinen kan transporteres ved 2 °C til 8 °C så lenge riktige oppbevaringsbetingelser (temperatur, tid) overholdes.

Vaksinen skal ikke fryses igjen etter tining.

Oppbevar hetteglassene i originalpakningen for å beskytte mot lys.

Uåpnet JCOVDEN er stabil i totalt 12 timer ved 9 °C til 25 °C. Dette er ikke anbefalte oppbevarings- eller transportbetingelser, men kan være til støtte ved beslutning om bruk etter midlertidige temperaturavvik i løpet av 11 måneders oppbevaring ved 2 °C til 8 °C.

For oppbevaringsbetingelser etter åpning av legemidlet, se pkt. 6.3.

6.5 Emballasje (type og innhold)

En 2,5 ml suspensjon i et multidosehetteglass (type I-glass) med en gummipropp (klorbutyl med fluorpolymerbelagt overflate), aluminiumshette og blått plastlokk. Hvert hetteglass inneholder 5 doser à 0,5 ml.

Pakningsstørrelser med 10 eller 20 multidosehetteglass.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Instruksjoner for håndtering og administrering

Denne vaksinen skal håndteres av helsepersonell ved bruk av aseptisk teknikk for å sikre at hver dose er steril.

- Vaksinen er bruksklar etter tining.
- Vaksinen kan leveres nedfrosset ved -25°C til -15°C eller tint ved 2°C til 8°C .
- Vaksinen skal ikke fryses igjen etter tining.
- Oppbevar hetteglassene i originalpakningen for å beskytte mot lys og for å notere utløpsdatoen for ulike oppbevaringsbetingelser, hvis relevant.

a. Oppbevaring etter mottak av vaksine

DERSOM DU MOTTAR VAKSINEN NEDFROSSET VED -25°C til -15°C kan du:



ELLER



Oppbevare i fryser

- Vaksinen kan oppbevares og transporteres nedfrosset ved -25°C til -15°C .
- Utløpsdatoen for oppbevaring er angitt på hetteglasset og ytteremballasjen etter "EXP" (se pkt. 6.4).

Oppbevare i kjøleskap

- Vaksinen kan også oppbevares og transporteres ved 2°C til 8°C i en enkeltperiode på **opptil 11 måneder**, forutsatt at den opprinnelige utløpsdato (EXP) som er trykt på pakningen ikke overskrides.
- Når preparatet flyttes **til kjøleskap ved 2°C til 8°C** , skal utløpsdatoen oppdateres og skrives på ytteremballasjen, og vaksinen skal brukes eller kastes innen den oppdaterte utløpsdatoen. **Opprinnelig utløpsdato skal strykes over** (se pkt. 6.4).

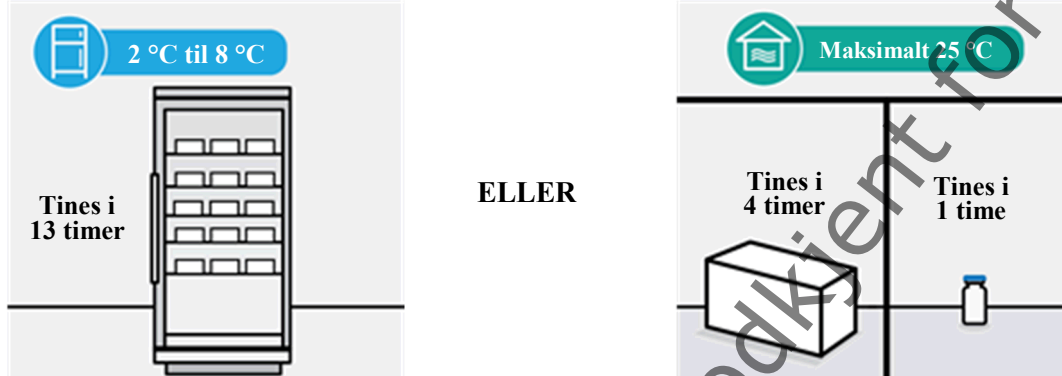
DERSOM DU MOTTAR VAKSINEN TINT VED 2°C til 8°C skal du oppbevare i kjøleskap:



Ikke frys produktet igjen dersom det allerede er tint ved 2°C til 8°C .

Merk: Dersom vaksinen mottas kjøleskapstemperert ved 2 °C til 8 °C, sjekk ved mottak at utløpsdatoen har blitt oppdatert av den lokale leverandøren. Dersom du ikke finner den nye EXP-datoen, kontakt lokal leverandør for å få bekreftet EXP-dato for kjøleskap. Skriv den **nye utløpsdatoen** på ytteremballasjen før vaksinen oppbevares i kjøleskap. **Opprinnelig utløpsdato skal strykes over** (se pkt. 6.4).

b. Hvis nedfrosset, tin hetteglass(ene) i kjøleskap eller ved romtemperatur før administrering



Tine i kjøleskap

- Ved oppbevaring nedfrosset ved -25 °C til -15 °C, vil en eske med 10 eller 20 hetteglass være tint etter ca. 13 timer og separate hetteglass vil være tint etter ca. 2 timer ved 2 °C til 8 °C.
- Dersom vaksinen ikke brukes umiddelbart, se instruksjonene i avsnittet "Oppbevare i kjøleskap".
- Hetteglasset skal oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys og for å notere utløpsdatoen for ulike oppbevaringsbetingelser, hvis aktuelt.

⚠ Skal ikke fryses igjen etter tining.

Tine ved romtemperatur

- Ved oppbevaring nedfrosset ved -25 °C til -15 °C, skal en eske med 10 eller 20 hetteglass eller separate hetteglass tines ved romtemperatur på maksimalt 25 °C.
- En eske med 10 eller 20 hetteglass vil være tint etter ca. 4 timer.
- Separate hetteglass vil være tint etter ca. 1 time.
- Vaksinen er stabil i totalt 12 timer ved 9 °C til 25 °C. Dette er ikke anbefalte oppbevarings- eller transportbetingelser, men kan være til støtte ved beslutning om bruk etter midlertidige temperaturavvik.
- Dersom vaksinen ikke brukes umiddelbart, se instruksjonene i avsnittet "Oppbevare i kjøleskap".

⚠ Skal ikke fryses igjen etter tining.

c. Sjekk hetteglass og vaksine

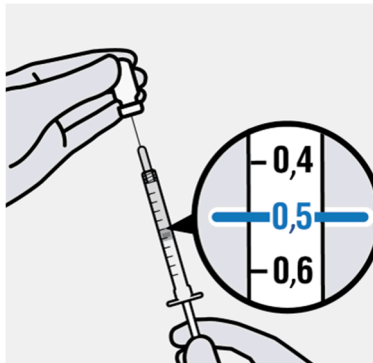
- JCOVDEN er en fargeløs til svakt gul, klar til svært blakket suspensjon (pH 6-6,4).
- Vaksinen skal sjekkes visuelt for partikler og misfarging før administrering.
- Hetteglasset skal sjekkes visuelt for sprekker og eventuelle avvik, slik som tegn på manipulering, før administrering. Vaksinen skal ikke administreres hvis noe av dette foreligger.

d. Tilbered og administrer vaksine



Virvle hetteglasset forsiktig

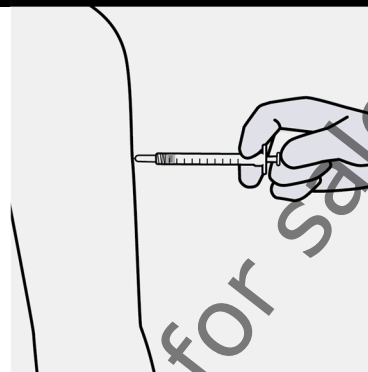
- Før en vaksinedose gis skal hetteglasset virvles forsiktig mens det holdes **loddrett i 10 sekunder**.
- **Skal ikke ristes.**



Trekk opp 0,5 ml

- Bruk en steril kanyle og steril sprøyte til å trekke opp en enkeltdose på **0,5 ml** fra multidosehetteglasset (se pkt. 4.2).

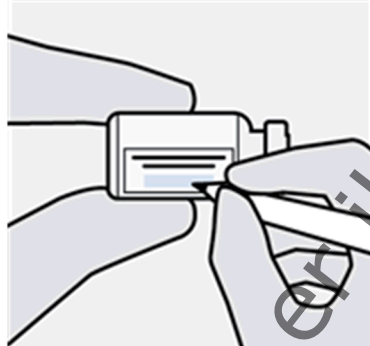
⚠ Maksimalt 5 doser kan trekkes opp fra multidosehetteglasset. Kast eventuelle rester av vaksine i hetteglasset etter at 5 doser er trukket opp.



Injiser 0,5 ml

- Administreres **kun ved intramuskulær injeksjon** i overarmens deltamuskel (se pkt. 4.2).

e. Oppbevaring etter første punktering



Noter dato og tidspunkt hetteglasset skal kastes

- Etter første punktering av hetteglasset, noter dato og tidspunkt hetteglasset skal kastes på hver hetteglasetikett.

⚠ Skal fortrinnsvis brukes umiddelbart etter første punktering.



- Etter første punktering av hetteglasset kan vaksinen oppbevares ved **2 °C til 8 °C** i **opptil 6 timer**.
- Kast vaksinen dersom den ikke brukes innen denne tiden.

ELLER



- Etter første punktering av hetteglasset kan vaksinen oppbevares ved **romtemperatur (maksimalt 25 °C)** i en enkeltperiode på **opptil 3 timer** (se pkt. 6.3).
- Kast vaksinen dersom den ikke brukes innen denne tiden.

f. Destruksjon

Ikke anvendt vaksine samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale retningslinjer for legemiddelavfall. Eventuelt søl skal desinfiseres med midler med antiviral aktivitet mot adenovirus.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

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

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 11. mars 2021
Dato for siste fornyelse: 3. januar 2022

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu>.

VEDLEGG H

- A. TILVIRKERE AV BIOLOGISK VIRKESTOFF OG TILVIRKERE ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**
- D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET**

A. TILVIRKERE AV BIOLOGISK VIRKESTOFF OG TILVIRKERE ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirkere av biologisk virkestoff

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

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

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

Navn og adresse til tilvirkere ansvarlig for batch release

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

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
2340 Beerse
Belgia

I pakningsvedlegget skal det stå navn og adresse til tilvirkeren som er ansvarlig for batch release for gjeldende batch.

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Legemiddel underlagt reseptplikt.

- **Offisiell batch release**

I henhold til artikkel 114 av direktiv 2001/83/EF vil offisiell batch release utføres av et statlig laboratorium eller et laboratorium utnevnt for dette formålet.

C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

- **Periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er)**

Kravene for innsendelse av periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er) for dette legemidlet er angitt i EURD-listen (European Union Reference Date list), som gjort rede for i Artikkel 107c(7) av direktiv 2001/83/EF og i enhver oppdatering av EURD-listen som publiseres på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency).

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal sende inn første PSUR for dette legemidlet innen 6 måneder etter autorisasjon.

D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET

- **Risikohåndteringsplan (RMP)**

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal gjennomføre de nødvendige aktiviteter og intervensjoner vedrørende legemiddelovervåkning spesifisert i godkjent RMP presentert i Modul 1.8.2 i markedsføringstillatelsen samt enhver godkjent påfølgende oppdatering av RMP.

En oppdatert RMP skal sendes inn:

- på forespørsel fra Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency);
- når risikohåndteringssystemet er modifisert, spesielt som resultat av at det fremkommer ny informasjon som kan lede til en betydelig endring i nytte/risiko profilen eller som resultat av at en viktig milepel (legemiddelovervåkning eller risikominimering) er nådd.

VEDLEGG III

MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE

ESKE

1. LEGEMIDLETS NAVN

JCOVDEN injeksjonsvæske, suspensjon

covid-19-vaksine (Ad26.COV2-S [rekombinant])

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Én dose (0,5 ml) inneholder minst 8,92 log₁₀ infeksiose enheter.

Adenovirus type 26 som koder for SARS-CoV-2 spike glykoprotein (Ad26.COV2-S).

Dette legemidlet inneholder genmodifiserte organismer.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Pakning med 10 hetteglass

Hjelpestoffer: 2-hydroksypropyl-β-syklodekstrin, sitronsyremonohydrat, etanol, saltsyre, polysorbat 80, natriumklorid, natriumhydroksid, trimatriumsitratdihydrat, vann til injeksjonsvæsker. Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon.

Pakning med 20 hetteglass

Hjelpestoffer: 2-hydroksypropyl-β-syklodekstrin, sitronsyremonohydrat, etanol, saltsyre, polysorbat 80, natriumklorid, natriumhydroksid, vann til injeksjonsvæsker. Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, suspensjon

10 multidosehetteglass

20 multidosehetteglass

Hvert hetteglass inneholder 5 doser à 0,5 ml

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Intramuskulær bruk

Les pakningsvedlegget før bruk.

For mer informasjon, skann denne QR-koden eller besøk www.covid19vaccinejanssen.com.



6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

Se EXP for utløpsdato ved -25 °C til -15 °C.

Skriv ny utløpsdato ved 2 °C til 8 °C (maks. 11 måneder): _____. Stryk over forrige utløpsdato.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares og transporteres ved -25 °C til -15 °C.

Kan også oppbevares ved 2 °C til 8 °C i 11 måneder. **Skriv ny utløpsdato.**

Skal ikke fryses igjen etter tining.

Oppbevar hetteglassene i originalpakningen for å beskytte mot lys.

For annen informasjon om holdbarhet og oppbevaring, se pakningsvedlegg.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

Destrueres i overensstemmelse med lokale retningslinjer for legemiddelavfall.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/20/1525/001

EU/1/20/1525/002

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTOLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT
--

Fritatt fra krav om blindeskrift.

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

ETIKETT TIL MULTIDOSEHETTEGLASS (5 DOSER Å 0,5 ML)

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

JCOVDEN injeksjonsvæske
covid-19-vaksine (Ad26.COV2-S [rekombinant])
i.m.

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

Intramuskulær bruk

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

5 doser à 0,5 ml

6. ANNET

Kastes dato/tidspunkt

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg

B. PAKNINGSVEDLEGG

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

JCOVDEN injeksjonsvæske, suspensjon covid-19-vaksine (Ad26.COV2-S [rekombinant])

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Du kan bidra ved å melde enhver mistenkt bivirkning. Se avsnitt 4 for informasjon om hvordan du melder bivirkninger.

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du blir vaksinert. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege, apotek eller sykepleier hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva JCOVDEN er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du får JCOVDEN
3. Hvordan JCOVDEN blir gitt
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer JCOVDEN
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva JCOVDEN er og hva det brukes mot

JCOVDEN er en vaksine for å forhindre covid-19 forårsaket av SARS-CoV-2-viruset.

JCOVDEN gis til voksne fra 18 år og eldre.

Vaksinen får immunsystemet (kroppens naturlige forsvar) til å produsere antistoffer og spesialiserte hvite blodceller som virker mot viruset, og gir dermed beskyttelse mot covid-19. Ingen av innholdsstoffene i denne vaksinen kan forårsake covid-19.

2. Hva du må vite før du får JCOVDEN

Vaksinen skal ikke gis

- dersom du er allergisk overfor virkestoffet eller noen av de andre innholdsstoffene i denne vaksinen (listet opp i avsnitt 6).
- dersom du har fått en blodpropp samtidig med lave nivåer av blodplater (trombose med trombocytopenisyndrom, TTS) etter å ha fått enhver covid-19-vaksine.
- dersom du tidligere har hatt kapillært lekkasjesyndrom (en tilstand som fører til at det lekker væske ut fra små blodårer).

Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk med lege, apotek eller sykepleier før du får JCOVDEN dersom:

- du tidligere har hatt en alvorlig allergisk reaksjon etter injeksjon av en annen vaksine
- du noen gang har besvimt etter en injeksjon
- du har en alvorlig infeksjon med høy feber (over 38 °C). Du kan imidlertid ta vaksinen om du har mild feber eller øvre luftveisinfeksjon som forkjølelse.
- du har problemer med blødninger eller blåmerker, eller dersom du bruker et antikoagulerende legemiddel (for å forhindre blodpropper)

- du har et immunsystem som ikke fungerer optimalt (nedsatt immunitet) eller du tar legemidler som svekker immunsystemet (som høydose kortikosteroider, immunsuppressiva eller kreftlegemidler)
- du har risikofaktorer for blodpropper i blodårene (venøs tromboembolisme (VTE)).

Som med alle vaksiner vil vaksinerings med JCOVDEN ikke nødvendigvis gi fullstendig beskyttelse til alle som får den. Det er ikke kjent hvor lenge beskyttelsen varer.

Blodsykdommer

- **Venøs tromboembolisme:** Blodpropper i blodårene (venøs tromboembolisme (VTE)) har blitt observert i sjeldne tilfeller etter vaksinerings med JCOVDEN.
- **Trombose med trombocytopenisyndrom:** En kombinasjon av blodpropper og et lavt nivå av blodplater i blodet, er sett svært sjeldent etter vaksinerings med JCOVDEN. Dette inkluderer alvorlige tilfeller med blodpropper med uvanlig lokalisering, som hjerne, lever, tarm og milt, i noen tilfeller i kombinasjon med blødning. Disse tilfellene oppsto for det meste innen de første 3 ukene etter vaksinerings og hos personer under 60 år. Noen tilfeller hadde dødelig utfall.
- **Immun trombocytopeni:** Svært lavt nivå av blodplater (immun trombocytopeni) som kan være forbundet med blødninger, har blitt rapportert i svært sjeldne tilfeller, vanligvis i løpet av de første fire ukene etter vaksinerings med JCOVDEN.

Oppsøk umiddelbart medisinsk hjelp hvis du får symptomer som kan være tegn på blodsykdommer: kraftig eller vedvarende hodepine, kramper (anfall), endringer i sinnstilstand eller tåkesyn, uforklarlige blødninger, uforklarlige blåmerker på andre steder enn der vaksinen er injisert, som inntreffer noen dager etter vaksinerings, runde prikker på andre steder enn der vaksinen er injisert, blir kortpustet, får brystmerter, smerter i bena, hevelse i bena, eller vedvarende smerter i mageregionen. Informer helsepersonell at du nylig har mottatt JCOVDEN.

Kapillært lekkasjesyndrom

Svært sjeldne tilfeller av kapillært lekkasjesyndrom (CLS) er rapportert etter vaksinasjon med JCOVDEN. Minst én av de berørte pasientene hadde hatt CLS tidligere. CLS er en alvorlig og potensielt dødelig tilstand hvor lekkasje av væske fra små blodårer (kapillærer) fører til rask hevelse i armer og bein, plutselig vektøkning og en følelse av å skulle besvime (lavt blodtrykk). Oppsøk legehjelp umiddelbart dersom du får disse symptomene dagene etter vaksinasjon.

Nevrologiske sykdommer

- **Guillain-Barrés syndrom**
Oppsøk umiddelbart medisinsk hjelp hvis du opplever svakhet og lammelse i armer eller bein som kan spre seg til brystet og ansiktet (Guillain-Barrés syndrom, GBS). Dette er rapportert svært sjelden etter vaksinasjon med JCOVDEN.
- **Betennelse i ryggmargen (transvers myelitt)**
Oppsøk umiddelbart medisinsk hjelp hvis du opplever svakhet i armer eller bein, føleforstyrrelser (som prikking, nummenhet, smerter eller tap av smertefornemmelse) eller problemer med blære- eller tarmfunksjon. Dette er rapportert svært sjelden etter vaksinasjon med JCOVDEN.

Myokarditt og perikarditt

Det er økt risiko for myokarditt (betennelse i hjertemuskelen) og perikarditt (betennelse i hjerteposen på utsiden av hjertet) etter vaksinasjon med JCOVDEN (se avsnitt 4). Disse tilstandene har forekommet hyppigere hos menn under 40 år. Hos de fleste av disse personene startet symptomene innen 14 dager etter vaksinasjon. Oppsøk umiddelbart medisinsk hjelp hvis du får noen av følgende symptomer etter at du har fått vaksinen: brystmerter, kortpustethet, følelse av raske eller uregelmessige hjerteslag eller hjertebank.

Risiko for alvorlige bivirkninger etter en boosterdose

Risikoen for alvorlige bivirkninger (slik som blodsykdommer, inkludert trombose med trombocytopenisyndrom, kapillært lekkasjesyndrom, Guillain-Barrés sykdom, myokarditt og perikarditt) etter en boosterdose av JCOVDEN er ikke kjent.

Barn og ungdom

JCOVDEN er ikke anbefalt til barn under 18 år. Det er for tiden ikke nok tilgjengelig informasjon om bruk av JCOVDEN hos barn og ungdom under 18 år.

Andre legemidler og JCOVDEN

Snakk med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler eller vaksiner.

JCOVDEN kan gis samtidig med en influensavaksine. Injeksjonen skal gis på forskjellige injeksjonssteder. Du kan være mer utsatt for å oppleve smerter rundt injeksjonsstedet, tretthet, hodepine og muskelsmerter, når JCOVDEN gis samtidig med en influensavaksine.

Graviditet og amming

Spør lege, apotek eller sykepleier om råd før du får denne vaksinen dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Kjøring og bruk av maskiner

Noen av bivirkningene av JCOVDEN listet opp i avsnitt 4 (Mulige bivirkninger) kan midlertidig påvirke din evne til å kjøre eller bruke maskiner. Vent til disse bivirkningene er borte før du kjører bil eller bruker maskiner.

JCOVDEN inneholder natrium

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver dose på 0,5 ml, og er så godt som "natriumfritt".

JCOVDEN inneholder etanol

Dette legemidlet inneholder 2 mg alkohol (etanol) i hver dose på 0,5 ml. Mengden etanol i dette legemidlet tilsvarer mindre enn 1 ml øl eller vin. Mengden alkohol i dette legemidlet er lav og vil ikke gi merkbare effekter.

3. Hvordan JCOVDEN blir gitt

Lege, apotek eller sykepleier vil injisere vaksinen i en muskel - vanligvis i overarmen.

Hvor mye vaksine vil du få

Én enkeltdose primærvaksinerings (0,5 ml) av JCOVDEN injiseres.

En boosterdose (andre dose) av JCOVDEN kan gis minst 2 måneder etter primærvaksinerings hos personer som er 18 år og eldre.

JCOVDEN kan gis som én enkelt boosterdose til aktuelle personer som er 18 år og eldre og som har fullført primærvaksinerings med en covid-19 mRNA-vaksine eller adenoviral vektorbasert covid-19-vaksine. Doseringsintervallet for booster dosen er det samme som er godkjent for en boosterdose av vaksinen som ble brukt til primærvaksinerings.

Etter injeksjonen vil lege, apotek eller sykepleier overvåke deg i ca. 15 minutter for tegn og symptomer på en allergisk reaksjon.

Spør lege, apotek eller sykepleier dersom du har noen spørsmål om bruken av denne vaksinen.

4. Mulige bivirkninger

Som alle vaksiner kan JCOVDEN forårsake bivirkninger, men ikke alle får det. De fleste bivirkningene oppstår 1 eller 2 dager etter vaksineringsen.

Oppsøk umiddelbart medisinsk hjelp dersom du innen 3 uker etter vaksineringsen får noen av følgende symptomer:

- kraftig eller vedvarende hodepine, tåkesyn, endringer i sinnstilstand eller kramper (anfall);
- kortpustethet, brystmerter, hevelse i bena, smerter i bena eller vedvarende smerter i mageregionen;
- uforklarlige blåmerker eller runde prikker på andre steder enn der vaksinen er injisert.

Oppsøk medisinsk hjelp **umiddelbart** dersom du får symptomer på en alvorlig allergisk reaksjon. Slike reaksjoner kan omfatte en kombinasjon av noen av følgende symptomer:

- følelse av å være svimmel eller ør i hodet
- endringer i hjerterytme
- kortpustethet
- hvesing
- hevelse i lepper, ansikt eller svelg
- elveblest eller utslett
- kvalme eller oppkast
- magesmerter

Følgende bivirkninger kan oppstå med denne vaksinen.

Svært vanlige: kan ramme flere enn 1 av 10 personer

- hodepine
- kvalme
- muskelsmerter
- smerter der injeksjonen settes
- sterk tretthetsfølelse (fatigue)

Vanlige: kan ramme opptil 1 av 10 personer

- rødhet der injeksjonen settes
- hevelse der injeksjonen settes
- frysninger
- feber

Mindre vanlige: kan ramme opptil 1 av 100 personer

- utslett
- leddsmarter
- muskelsvakhet
- smerter i armer eller ben
- svakhetsfølelse
- sykdomsfølelse
- hoste
- nysing
- sår hals
- ryggsmarter
- skjelving
- diaré
- oppkast
- svimmelhet

Sjeldne: kan ramme opptil 1 av 1000 personer

- allergisk reaksjon
- elveblest
- økt svetting
- hovne lymfeknuter (lymfadenopati)
- uvanlig følelse i huden, som prikking eller stikking (parestesi)
- nedsatt følelse, spesielt i huden (hypestesi)
- vedvarende øresus (tinnitus)
- blodpropper i blodårene (venøs tromboembolisme (VTE))
- forbigående, vanligvis ensidig ansiktslammelse (inkludert Bells parese)

Svært sjeldne: kan ramme opptil 1 av 10 000 personer

- blodpropper, ofte med uvanlig lokalisering (f.eks. hjerne, tarm, lever, milt) i kombinasjon med lavt nivå av blodplater
- alvorlig nervebetennelse, som kan forårsake lammelse og pustevansker (Guillain-Barrés syndrom (GBS))

Ikke kjent (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data)

- alvorlig allergisk reaksjon
- kapillært lekkasjesyndrom (en tilstand som fører til at det lekker væske ut fra små blodårer)
- lavt nivå av blodplater (immun trombocytopeni) som kan være forbundet med blødninger (se avsnitt 2, Blodsykdommer)
- betennelse i ryggmargen (transvers myelitt)
- betennelse i små blodårer (småkarsvaskulitt) med hudutslett eller små røde eller lilla, flate, runde flekker under hudoverflaten eller blåmerker
- betennelse i hjertemuskelen (myokarditt) eller betennelse i hjerteposen på utsiden av hjertet (perikarditt)

Snakk med lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger som plager deg eller ikke går over.

Melding av bivirkninger

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i [Appendix V](#), og ta med batch-/lotnummer hvis tilgjengelig. Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer JCOVDEN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevar hetteglasset i originalpakningen for å beskytte mot lys.

Lege, apotek eller sykepleier er ansvarlig for oppbevaring av denne vaksinen og korrekt destruksjon av ikke anvendt vaksine.

Oppbevares og transporteres nedfrosset ved -25 °C til -15 °C. Utløpsdatoen for oppbevaring ved -25 °C til -15 °C er påtrykt hetteglasset og ytteremballasjen etter "EXP".

Vaksinen er bruksklar etter tining. Vaksinen kan leveres nedfrosset ved -25 °C til -15 °C eller tint ved 2 °C til 8 °C.

Ved oppbevaring nedfrosset ved -25 °C til -15 °C, kan vaksinen tines ved 2 °C til 8 °C eller ved romtemperatur:

- ved 2 °C til 8 °C: en eske med 10 eller 20 hetteglass vil være tint etter ca. 13 timer, og separate hetteglass vil være tint etter ca. 2 timer.
- ved romtemperatur (maksimalt 25 °C): en eske med 10 eller 20 hetteglass vil være tint etter ca. 4 timer, og separate hetteglass vil være tint etter ca. 1 time.

Vaksinen skal ikke fryses igjen etter tining.

Vaksinen kan også oppbevares i kjøleskap eller transporteres ved 2 °C til 8 °C i én enkeltperiode på opptil 11 måneder, forutsatt at utløpsdatoen (EXP) som er trykt på pakningen ikke overskrides. Når vaksinen flyttes til oppbevaring ved 2 °C til 8 °C, skal utløpsdatoen oppdateres og skrives på ytteremballasjen. Vaksinen skal brukes eller kastes innen den oppdaterte utløpsdatoen. Opprinnelig utløpsdato skal strykes over. Vaksinen kan transporteres ved 2 °C til 8 °C så lenge riktige oppbevaringsbetingelser (temperatur, tid) overholdes.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av JCOVDEN

- Virkestoff er adenovirus type 26 som koder for SARS-CoV-2 spike glykoprotein* (Ad26.COV2-S), minst 8,92 log₁₀ infeksiose enheter (Inf.E) i hver 0,5 ml dose.
* Produsert i PER.C6 TetR-cellelinjen ved rekombinant DNA-teknologi.

Dette preparatet inneholder genmodifiserte organismer (GMO).

- Andre innholdsstoffer (hjelpestoffer) er
 - Pakning med 10 hetteglass: 2-hydroksypropyl-β-syklodekstrin (HBCD), sitronsyremonohydrat, etanol, saltsyre (til pH-justering), polysorbat 80, natriumklorid, natriumhydroksid (til pH-justering), trinatriumsitratdihydrat, vann til injeksjonsvæsker (se avsnitt 2 JCOVDEN inneholder natrium og JCOVDEN inneholder etanol).
 - Pakning med 20 hetteglass: 2-hydroksypropyl-β-syklodekstrin (HBCD), sitronsyremonohydrat, etanol, saltsyre (til pH-justering), polysorbat 80, natriumklorid, natriumhydroksid (til pH-justering), vann til injeksjonsvæsker (se avsnitt 2 JCOVDEN inneholder natrium og JCOVDEN inneholder etanol).

Hvordan JCOVDEN ser ut og innholdet i pakningen

Injeksjonsvæske, suspensjon (injeksjonsvæske). Suspensjonen er en fargeløs til svakt gul, klar til svært blakket suspensjon (pH 6-6,4).

2,5 ml suspensjon i et multidosehetteglass (type I-glass) med en gummiplugg, aluminiumshette og blått plastlokk. Hvert hetteglass inneholder 5 doser à 0,5 ml.

JCOVDEN er tilgjengelig i en pakning innholdende 10 eller 20 multidosehetteglass.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen

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

Tilvirker

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

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
2340 Beerse
Belgia

Ta kontakt med den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen for ytterligere informasjon om dette legemidlet:

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

Hrvatska

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

România

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

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

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

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert i

Skann QR-koden nedenfor (også tilgjengelig på esken og QR-kortet) for å få pakningsvedlegget på forskjellige språk.



Eller besøk URL: www.covid19vaccinejanssen.com

Andre informasjonskilder

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu> og på nettstedet til www.felleskatalogen.no.

Dette pakningsvedlegget er tilgjengelig på alle EU/EØS-språk på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency).

Påfølgende informasjon er bare beregnet på helsepersonell:

- Som med alle vaksineinjeksjoner skal egnet medisinsk behandling og overvåking alltid være tilgjengelig i tilfelle en anafylaktisk reaksjon forekommer etter administrering av JCOVDEN. Den vaksinerede skal observeres av helsepersonell etter vaksinerings i minst 15 minutter.
- JCOVDEN skal ikke blandes med andre legemidler eller fortynnes i samme sprøyte.
- JCOVDEN skal under ingen omstendigheter administreres ved intravaskulær, intravenøs, subkutan eller intradermal injeksjon.

- Immunisering skal foretas kun ved intramuskulær injeksjon, fortrinnsvis i overarmens deltamuskel.
- Synkope (besvimelse) kan forekomme i forbindelse med enhver injeksjon, inkludert JCOVDEN. Det skal foreligge prosedyrer for å unngå skade på grunn av fall og til å håndtere synkopale reaksjoner.

Sporbarhet

For å forbedre sporbarheten til biologiske legemidler skal navn og batchnummer til det administrerte legemidlet protokollføres.

Instruksjoner for administrering og håndtering

Denne vaksinen skal håndteres av helsepersonell ved bruk av aseptisk teknikk for å sikre at hver dose er steril.

Oppbevares og transporteres nedfrosset ved -25 °C til -15 °C. Utløpsdatoen for oppbevaring ved -25 °C til -15 °C er påtrykt hetteglasset og ytteremballasjen etter "EXP".

Vaksinen er bruksklar etter tining. Vaksinen kan leveres nedfrosset ved -25 °C til -15 °C eller tint ved 2 °C til 8 °C.

Ved oppbevaring nedfrosset ved -25 °C til -15 °C, kan vaksinen tines ved 2 °C til 8 °C eller ved romtemperatur:

- ved 2 °C til 8 °C: en eske med 10 eller 20 hetteglass vil være tint etter ca. 13 timer, og separate hetteglass vil være tint etter ca. 2 timer.
- ved romtemperatur (maksimalt 25 °C): en eske med 10 eller 20 hetteglass vil være tint etter ca. 4 timer, og separate hetteglass vil være tint etter ca. 1 time.

Vaksinen skal ikke fryses igjen etter tining.

Vaksinen kan også oppbevares eller transporteres i kjøleskap ved 2 °C til 8 °C i én enkeltperiode på opptil 11 måneder, forutsatt at utløpsdatoen (EXP) som er trykt på pakningen ikke overskrides. Når vaksinen flyttes til oppbevaring ved 2 °C til 8 °C, skal utløpsdatoen oppdateres og skrives på ytteremballasjen. Vaksinen skal brukes eller kastes innen den oppdaterte utløpsdatoen. Opprinnelig utløpsdato skal strykes over. Vaksinen kan transporteres ved 2 °C til 8 °C så lenge riktige oppbevaringsbetingelser (temperatur, tid) overholdes.

Oppbevar hetteglassene i originalpakningen for å beskytte mot lys og for å notere utløpsdatoen for ulike oppbevaringsbetingelser, hvis relevant.

JCOVDEN er en fargeløs til svakt gul, klar til svært blakkert suspensjon (pH 6-6,4). Vaksinen skal sjekkes visuelt for partikler og misfarging før administrering. Hetteglasset skal sjekkes visuelt for sprekker og eventuelle avvik, slik som tegn på manipulering, før administrering. Vaksinen skal ikke administreres hvis noe av dette foreligger.

Før en vaksinedose gis skal hetteglasset virvles forsiktig mens det holdes loddrett i 10 sekunder. Skal ikke ristes. Bruk en steril kanyle og steril sprøyte til å trekke opp en enkeltdose på 0,5 ml fra multidosehetteglasset og administrere kun ved intramuskulær injeksjon i overarmens deltamuskel.

Maksimalt 5 doser kan trekkes opp fra multidosehetteglasset. Kast eventuelle rester av vaksine i hetteglasset etter at 5 doser er trukket opp.

Etter første kanylepunktering av hetteglasset kan vaksinen (hetteglass) oppbevares ved 2 °C til 8 °C i opptil 6 timer eller ved romtemperatur (maksimalt 25 °C) i én enkeltperiode på opptil 3 timer. Kast vaksinen dersom den ikke brukes innen denne tiden. Etter første punktering av hetteglasset, noter dato og tidspunkt hetteglasset skal kastes, på hver hetteglassetikett.

Destruksjon

Ikke anvendt vaksine samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale retningslinjer for legemiddelavfall. Eventuelt søl skal desinfiseres med midler med antiviral aktivitet mot adenovirus.

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg