

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

BILAGA I
PRODUKTRRESUMÉ

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning. Se avsnitt 4.8 om hur man rapporterar biverkningar.

1. LÄKEMEDLETS NAMN

JCOVDEN injektionsvätska, suspension
Vaccin mot covid-19 (Ad26.COV2-S [rekombinant])

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Detta är en flerdosinjektionsflaska som innehåller 5 doser om 0,5 ml.

En dos (0,5 ml) innehåller:

Adenovirus typ 26 som kodar för SARS-CoV-2 spike glykoprotein* (Ad26.COV2-S), minst 8,92 log₁₀ infektiösa enheter (Inf.E).

* Framställt i PER.C6 TetR cellinje och genom rekombinant DNA-teknologi.

Produkten innehåller genetiskt modifierade organismer (GMO):

Hjälpämnen med känd effekt

Varje dos (0,5 ml) innehåller cirka 2 mg etanol.

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, suspension (injektionsvätska).

Suspensionen är färglös till lätt gulaktig, genomskinlig till mycket opalescent suspension (pH 6 - 6,4).

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

JCOVDEN är avsett för aktiv immunisering för att förebygga covid-19 orsakad av SARS-CoV-2 hos individer som är 18 år eller äldre.

Detta vaccin ska användas i enlighet med officiella rekommendationer.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Individer 18 år och äldre

Primärvaccination

JCOVDEN ska endast administreras som en intramuskulär engångsinjektion på 0,5 ml.

Boosterdos

En boosterdos (andra dos) på 0,5 ml JCOVDEN kan administreras intramuskulärt minst 2 månader efter primärvaccinationen till individer som är 18 år och äldre (se även avsnitt 4.4, 4.8 och 5.1).

En boosterdos av JCOVDEN (0,5 ml) kan administreras till individer som är 18 år och äldre som en heterolog boosterdos efter avslutad primärvaccination med ett mRNA covid-19-vaccin eller ett adenoviralt vektorbaserat covid-19-vaccin. Doseringsintervallet för den heterologa boosterdosens är detsamma som det som är godkänt för en boosterdos av vaccinet som använts för primärvaccination (se även avsnitt 4.4, 4.8 och 5.1).

Pediatrisk population

Säkerhet och effekt för JCOVDEN för barn och ungdomar yngre än 18 år har inte ännu fastställts. Inga data finns tillgängliga.

Äldre

Ingen dosjustering är nödvändig hos äldre individer ≥ 65 år. Se även avsnitt 4.8 och 5.1.

Administreringssätt

JCOVDEN administreras endast som en intramuskulär injektion, helst i deltoideusmuskeln i överarmen.

Injicera inte vaccinet intravaskulärt, intravenöst, subkutant eller intradermalt.

Vaccinet får inte blandas med några andra vacciner eller läkemedel i samma spruta.

Försiktighetsåtgärder som ska iakttas före administrering av vaccinet, se avsnitt 4.4.

Anvisningar om hantering och kassering finns i avsnitt 6.6.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

En anamnes på bekräftat trombotiskt trombocytopeniskt syndrom (TTS) efter vaccination med något covid-19-vaccin (se även avsnitt 4.4).

Personer som tidigare har haft kapillärläckagesyndrom (CLS) (se även avsnitt 4.4).

4.4 Varningar och försiktighet

Spårbarhet

För att underlätta spårbarhet av biologiska läkemedel ska läkemedlets namn och tillverkningsnummer dokumenteras.

Överkänslighet och anafylaxi

Händelser av anafylaxi har rapporterats. Lämplig medicinsk behandling och övervakning ska alltid finnas omedelbart tillgängligt om en anafylaktisk reaktion uppkommer efter administrering av vaccinet. Noggrann observation i minst 15 minuter rekommenderas efter vaccination.

Ångestrelaterade reaktioner

Ångestrelaterade reaktioner, inklusive vasovagala reaktioner (synkope), hyperventilering eller stressrelaterade reaktioner kan uppkomma i samband med vaccination som ett psykologisk reaktion på nålsticket. Det är viktigt att rutiner finns på plats för att förhindra skador på grund av svimning.

Samtidig sjukdom

Vaccination ska senareläggas för individer med en akut allvarlig febersjukdom eller akut infektion. Förekomsten av en lindrig infektion och/eller låggradig feber utgör inte ett skäl för att senarelägga vaccination.

Koagulationsrubbningar

- **Trombotiskt trombocytopeni syndrom:** En kombination av trombos och trombocytopeni, i vissa fall tillsammans med blödning, har observerats i mycket sällsynta fall efter vaccination med JCOVDEN. Detta inkluderar allvarliga fall av ventrombos i ovanliga områden såsom cerebral venös sinustrombos (CVST), splanknisk ventrombos men även artärtrombos, samtidigt med trombocytopeni. Fall med dödlig utgång har rapporterats. Dessa fall uppkom inom de första tre veckorna efter vaccination och inträffade i de flesta fall hos individer yngre än 60 år. Trombos i kombination med trombocytopeni kräver specialiserat kliniskt omhändertagande. Hälso- och sjukvårdspersonal ska konsultera tillämpliga riktlinjer och/eller konsultera specialister (t.ex. hematologer, koagulationsspecialister) för att diagnostisera och behandla detta tillstånd. Individer som har fått trombotiskt trombocytopeni syndrom efter vaccination med något covid-19-vaccin ska inte ges JCOVDEN. (Se även avsnitt 4.3).
- **Venös tromboembolism:** Venös tromboembolism (VTE) har i sällsynta fall observerats efter vaccination med JCOVDEN (se även avsnitt 4.8). Detta ska tas i beaktande hos individer med en förhöjd risk för VTE.
- **Immunologisk trombocytopeni:** Fall av immunologisk trombocytopeni med mycket låga trombocytnivåer (< 20000 per mikroliter) har i mycket sällsynta fall rapporterats efter vaccination med JCOVDEN, vanligtvis inom de första fyra veckorna efter vaccinationen. Detta inkluderade fall av blödning och fall med dödlig utgång. Vissa av dessa fall inträffade hos individer som tidigare haft immunologisk trombocytopeni (ITP). Om en individ tidigare har haft ITP bör risken för att utveckla låga trombocytnivåer bedömas innan vaccinet administreras och trombocytoövervakning rekommenderas efter vaccination.

Hälso- och sjukvårdspersonal bör vara observanta på tecken och symtom på tromboembolism och/eller trombocytopeni. De som blivit vaccinerade bör instrueras att omedelbart söka akutvård om de utvecklar symtom såsom andningssvårigheter, bröstsmärta, smärta i benen, svullnad av benen eller ihållande magsmärter efter vaccination. Utöver detta bör alla med neurologiska symtom inkluderat kraftig eller ihållande huvudvärk, epileptiska anfall, sänkt vakenhetsgrad, förvirring eller dimsyn efter vaccination, eller de som får blåmärken i huden (petekier) utanför vaccinationsstället efter ett par dagar, omedelbart uppsöka akutvård.

Individer som har diagnostiserats med trombocytopeni inom 3 veckor efter vaccination med JCOVDEN ska aktivt undersökas för tecken på trombos. På samma sätt ska individer som uppvisar trombos inom 3 veckor efter vaccination undersökas för tecken på trombocytopeni.

Blödningsrisk vid intramuskulär administrering

Som med andra intramuskulära injektioner ska vaccinet ges med försiktighet till individer som får behandling med antikoagulantia eller till dem med trombocytopeni eller någon koagulationssjukdom (som t.ex. hemofili) eftersom blödning eller blåmärken kan uppstå hos dessa individer efter intramuskulär administrering.

Kapillärläckagesyndrom

Mycket sällsynta fall av kapillärläckagesyndrom (CLS) har rapporterats under de första dagarna efter vaccination med JCOVDEN, i vissa fall med dödlig utgång. En historik av CLS har rapporterats. CLS är en sällsynt sjukdom som kännetecknas av akuta episoder av ödem som främst drabbar armar och ben samt av hypotoni, hemokoncentration och hypoalbuminemi. Patienter som drabbas av akut CLS efter vaccination måste snabbt upptäckas och behandlas. Intensiv understödjande behandling är vanligen nödvändig. Personer som tidigare har haft CLS bör inte få detta vaccin. Se även avsnitt 4.3.

Guillain-Barrés syndrom och transversell myelit

Guillain-Barrés syndrom (GBS) och transversell myelit (TM) har rapporterats i mycket sällsynta fall efter vaccinering med JCOVDEN. Hälso- och sjukvårdspersonal ska vara uppmärksam på tecken och symtom på GBS och TM för att säkerställa korrekt diagnos, kunna initiera adekvat understödjande behandling, samt för att utesluta andra orsaker.

Myokardit och perikardit

Det finns en ökad risk för myokardit och perikardit efter vaccination med JCOVDEN (avsnitt 4.8). Dessa tillstånd kan utvecklas inom bara några få dagar efter vaccination och har främst inträffat inom 14 dagar. De har observerats oftare hos män under 40 år.

Hälso- och sjukvårdspersonal ska vara uppmärksam på tecken och symtom på myokardit och perikardit. Vaccinerade individer ska instrueras att omedelbart söka läkarvård om de utvecklar symtom som tyder på myokardit eller perikardit, såsom (akut och ihållande) bröstsmärta, andnöd eller palpitationer efter vaccination. Hälso- och sjukvårdspersonal bör ta del av behandlingsriktlinjer och/eller konsultera specialister för att diagnostisera och behandla dessa tillstånd.

Risk för mycket allvarliga händelser efter en boosterdos

Risken för mycket allvarliga händelser (såsom koagulationsrubbningar inklusive trombotiskt trombocytopeniskt syndrom, CLS, GBS, myokardit och perikardit) efter en boosterdos med JCOVDEN har ännu inte karaktäriserats.

Immunsupprimerade individer

Effekt, säkerhet och immunogenicitet av vaccinet har inte utvärderats hos immunsupprimerade individer, inklusive individer som får immunsuppressiv behandling. Effekten av JCOVDEN kan vara lägre hos immunsupprimerade individer.

Skyddets varaktighet

Varaktigheten för vaccinets skyddseffekt är okänd eftersom den fortfarande håller på att fastställas genom pågående kliniska studier.

Vaccineffektens begränsningar

Skyddet startar ca 14 dagar efter vaccinationen. Liksom med alla vacciner är det möjligt att vaccination med JCOVDEN inte ger skydd till alla som vaccineras (se avsnitt 5.1).

Hjälpämnen

Natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per 0,5 ml dos, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

Etanol

Detta läkemedel innehåller 2 mg alkohol (etanol) per 0.5 ml dos. Den låga mängden alkohol i detta läkemedel ger inte några märkbara effekter.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

JCOVDEN kan administreras samtidigt med sedvanlig dos av inaktiverat säsongsvaccin mot influensa. Reaktogeniciteten vid samtidig administrering var högre än när vaccinerna administrerades var för sig.

Injektionerna ska ges på olika injektionsställen.

Samtidig administrering av JCOVDEN och andra vaccin har inte studerats.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns begränsad erfarenhet från användningen av JCOVDEN hos gravida kvinnor. Djurstudier med JCOVDEN tyder inte på direkta eller indirekta skadliga effekter med avseende på graviditet, embryofetal utveckling, förlossning eller postnatal utveckling (se avsnitt 5.3).

Administrering av JCOVDEN under graviditet ska endast övervägas när den potentiella nyttan överväger de potentiella riskerna för modern och fostret.

Amning

Det är inte känt om JCOVDEN utsöndras i bröstmjölk.

Fertilitet

Djurstudier visar inga direkta eller indirekta skadliga reproduktionstoxikologiska effekter (se avsnitt 5.3).

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

JCOVDEN har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Vissa av biverkningarna som anges i avsnitt 4.8 kan dock tillfälligt påverka förmågan att framföra fordon eller använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofil

Primärvaccination (primär poolad analys)

Säkerheten för JCOVDEN bedömdes i den primära poolade analysen från den dubbelblinda fasen av de randomiserade, placebokontrollerade studierna COV1001, COV1002, COV2001, COV3001 och COV3009. Totalt 38 538 vuxna 18 år och äldre fick minst en engångsdos primärvaccination med JCOVDEN. Individernas medianålder var 52 år (intervall 18-100 år). För den primära poolade analysen var medianuppföljningstiden för individer som fick JCOVDEN cirka 4 månader efter avslutad primärvaccination. Längre säkerhetsuppföljning på ≥ 6 månader finns tillgängligt för 6 136 vuxna som fick JCOVDEN.

I den primära poolade analysen var de vanligaste rapporterade lokala biverkningarna smärta vid injektionsstället (54,3 %). De vanligaste systemiska biverkningarna var trötthet (44,0 %), huvudvärk (43,0 %), myalgi (38,1 %) och illamående (16,9 %). Feber (definierad som en kroppstemperatur

$\geq 38,0^{\circ}\text{C}$) observerades hos 7,2 % av deltagarna. De flesta biverkningarna var milda till måttliga i svårighetsgrad. I alla studier uppkom de flesta biverkningarna inom 1-2 dagar efter vaccination och var kortvariga (1-2 dagar).

Reaktogenicitet var generellt lindrigare och rapporterades mindre frekvent hos äldre individer.

Säkerhetsprofilen var likartad mellan deltagare med eller utan tidigare evidens på SARS-CoV-2-infektion vid baseline. Totalt 10,6 % av individerna som fick JCOVDEN var SARS-CoV-2-positiva vid baseline (baserat på serologi eller RT-PCR-bedömning).

Boosterdos (andra dos) efter primärvaccination med JCOVDEN

Säkerheten för en boosterdos (andra dos) av JCOVDEN administrerat cirka 2 månader efter primärvaccinationen utvärderades i en pågående randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad fas 3-studie (COV3009). I FAS (full analysis set), av de 15 708 vuxna i åldern 18 år och äldre som fick 1 dos av JCOVDEN, fick totalt 8 646 individer en andra dos under den dubbelblinda fasen.

Säkerheten för en boosterdos (andra dos) med JCOVDEN administrerat minst 6 månader efter primärvaccinationen utvärderades i en randomiserad, dubbelblind fas 2-studie (COV2008 Cohort 1 N = 330).

Totalt sett var den förväntade biverkningsprofilen för den homologa booster dosen liknande den efter den första dosen. Inga nya säkerhetssignaler identifierades.

Boosterdos efter primärvaccination med ett mRNA covid-19-vaccin

I totalt 3 kliniska studier (inklusive 2 oberoende studier) har cirka 500 vuxna fått primärvaccination med 2 doser av ett mRNA covid-19-vaccin och en engångsboosterdos av JCOVDEN, minst 3 månader efter primärvaccination (studierna COV2008, COV-BOOST och DMID 21-0012). Inga nya säkerhetsproblem identifierades. En trend mot ökad frekvens och svårighetsgrad hos förväntade lokala och systemiska biverkningar efter den heterologa booster dosen observerades dock jämfört med den homologa booster dosen av JCOVDEN.

Boosterdos efter primärvaccination med ett adenoviralt vektorbaserat covid-19-vaccin

Säkerheten för en heterolog boosterdos av JCOVDEN utvärderades i studien COV-BOOST efter primärvaccination med ett adenoviralt vektorbaserat covid-19-vaccin. Deltagarna fick 2 doser av Vaxzevria (N = 108) följt av en boosterdos av JCOVDEN 77 dagar efter den andra dosen (median; IQR: 72-83 dagar). Inga nya säkerhetsproblem identifierades.

Tabell över biverkningar

Biverkningar observerade i den primära poolade analysen eller från källor efter marknadsföring är organiserade enligt MedDRA organsystem (SOC). Frekvenskategorier definieras enligt följande:

Mycket vanliga ($\geq 1/10$)

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

Mindre vanliga ($\geq 1/1\,000, < 1/100$)

Sällsynta ($\geq 1/10\,000, < 1/1\,000$)

Mycket sällsynta ($< 1/10\,000$)

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

Biverkningarna presenteras inom varje frekvensområde efter fallande allvarlighetsgrad.

Tabell 1: Biverkningar rapporterade efter vaccination med JCOVDEN

Organsystem	Mycket vanliga (≥ 1/10)	Vanliga (≥ 1/100 till < 1/10)	Mindre vanliga (≥ 1/1 000 till < 1/100)	Sällsynta (≥ 1/10 000 till < 1/1 000)	Mycket sällsynta (< 1/10 000)	Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)
Blodet och lymfssystemet				Lymfadenopati		Immunologisk trombo-cytopeni
Immunsystem-sjukdomar				Urtikaria, överkänslighet ^a		Ana-fylaxi ^b
Centrala och perifera nervsystemet	Huvudvärk		Yrsel, tremor	Parestesi, hypestesi, ansiktsförlamning (inklusive Bells pares)	Güllain-Barres syndrom	Transversell myelit
Sjukdomar i öron och balansorgan				Tinnitus		
Hjärtsjukdomar						Myokardit, perikardit
Vaskulära sjukdomar				Venös tromboembolism	Trombos i kombination med trombo-cytopeni	Kapillär-läckage-syndrom, kutan småkärls-vaskulit
Respiratoriska, torakala och mediastinala sjukdomar			Hosta, orofaryngeal smärta, nysningar			
Magtarmkanalen	Illamående		Diarré, kräkningar			
Sjukdomar i hud och subkutan vävnad			Hudutslag	Hyperhidros		
Muskulo-skeletala systemet och bindväv	Myalgi		Artralgi, muskelsvaghet, ryggsmärta, smärta i extremiteterna			
Allmänna sjukdomar och tillstånd på administreringsställe	Smärta vid injektionsstället, trötthet	Feber; erytem vid injektionsstället; svullnad vid injektionsstället; frossa	Sjukdomskänsla, asteni			

^a Överkänslighet avser allergisk reaktion i hud och subkutan vävnad.

^b Fall erhållna från en pågående öppen studie i Sydafrika.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas

att rapportera varje misstänkt biverkning via det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V och inkludera batch/Lot nummer om tillgängligt.

4.9 Överdoser

Inga fall av överdosering har rapporterats. I fas 1/2-studier i vilka en högre dos administrerades (upp till 2 gånger högre) tolererades JCOVDEN väl, men vaccinerade individer rapporterade en ökad reaktogenicitet (ökad smärta vid vaccinets injektionsställe, trötthet, huvudvärk, myalgi, illamående och feber).

Vid överdosering rekommenderas övervakning av vitala funktioner och eventuell symptomatisk behandling.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Vaccin mot Covid-19, virusvektor, icke-replikerande, ATC-kod: J07BN02

Verkningsmekanism

JCOVDEN är ett monovalent vaccin som består av en rekombinant, replikationsdefekt human adenovirusvektor av typ 26 som kodar för ett SARS-CoV-2 fullängds spikeglykoprotein (S-glykoprotein) i en stabiliserad konformation. Efter administrering uttrycks SARS-CoV-2 S-glykoproteinet tillfälligt, vilket stimulerar både neutraliserande och andra funktionella S-specifika antikroppar, så väl som cellulära immunsvaret mot S-antigenet, vilket kan bidra till skydd mot covid-19.

Klinisk effekt

Effekt av primärvaccination med en engångsdos

Primäranalys

En primäranalys (datum för databasstängning 22 januari 2021) av en randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad, multicenterstudie i fas 3 (COV3001) utfördes i USA, Sydafrika och latinamerikanska länder för att bedöma effekt, säkerhet och immunogenicitet av primärvaccination med en engångsdos av JCOVDEN för att förhindra covid-19 hos vuxna 18 år och äldre. Studien uteslöt deltagare med onormal funktion av immunsystemet till följd av ett kliniskt tillstånd, deltagare som hade fått immunosuppressiv behandling inom 6 månader, samt gravida kvinnor. Deltagare med stabil HIV-infektion som var under behandling uteslöts inte. Godkända vacciner, med undantag för levande vacciner, kunde administreras mer än 14 dagar före eller mer än 14 dagar efter vaccinationen i studien. Godkända levande försvagade vacciner kunde administreras mer än 28 dagar före eller mer än 28 dagar efter vaccinationen i studien.

Totalt 44 325 individer randomiserades i parallella grupper i en 1:1-kvot för att få en intramuskulär injektion av JCOVDEN eller placebo. Totalt 21895 vuxna fick JCOVDEN och 21888 vuxna fick placebo. Deltagarna följdes under en medianuppföljningstid på cirka 2 månader efter vaccination.

Den primära effektanalyspopulationen på 39321 individer inkluderade 38 059 SARS-CoV-2-seronegativa individer vid baseline och 1262 individer med en okänd serostatus.

Demografi och karaktäristika vid baseline var liknande mellan de individer som fick JCOVDEN och de som fick placebo. I den primära effektanalyspopulationen, bland de individer som fick JCOVDEN, var medianåldern 52,0 år (18 till 100 år); 79,7 % (N = 15646) av individerna var 18 till 64 år [varav 20,3 % (N = 3948) 65 år eller äldre och 3,8 % (N = 755) 75 år eller äldre]; 44,3 % av individerna var kvinnor; 46,8 % var från Nordamerika (USA), 40,6 % var från Latinamerika och 12,6 % var från södra

afrika (Sydafrika). Totalt 7830 (39,9 %) individer hade minst en pre-existerande komorbiditet förknippad med ökad risk för att utveckla allvarlig covid-19 vid baseline. Komorbiditeter innefattade: fetma definierad som ett BMI ≥ 30 kg/m² (27,5 %), högt blodtryck (10,3 %), typ-2 diabetes (7,2 %), stabil/välkontrollerad HIV-infektion (2,5 %), allvarlig hjärtsjukdom (2,4 %) och astma (1,3 %). Andra komorbiditeter förekom hos ≤ 1 % av individerna.

Covid-19 fall bekräftades av ett centralt laboratorium baserat på ett positivt SARS-CoV-2-virus-RNA-resultat med hjälp av ett test baserat på polymeraskedjereaktion (PCR-test). Vaccineffekt totalt och efter viktigaste åldersgrupper presenteras i tabell 2.

Tabell 2: Analys av vaccineffekt mot covid-19^b hos SARS-CoV-2-seronegativa vuxna – primär effektanalyspopulation efter en engångsdos

Undergrupp	JCOVDEN N=19630		Placebo N=19691		% vaccineffekt (95 % KI) ^c
	Covid-19- fall (n)	Personår	Covid-19- fall (n)	Personår	
14 dagar efter vaccination					
Alla försökspersoner ^a	116	3116,6	348	3096,1	66,9 (59,0; 73,4)
18 till 64 års ålder	107	2530,3	297	2511,2	64,2 (55,3; 71,6)
65 år och äldre	9	586,3	51	584,9	82,4 (63,9; 92,4)
75 år och äldre	0	107,4	8	99,2	100 (45,9; 100,0)
28 dagar efter vaccination					
Alla försökspersoner ^a	66	3102,0	193	3070,7	66,1 (55,0; 74,8)
18 till 64 års ålder	60	2518,7	170	2490,1	65,1 (52,9; 74,5)
65 år och äldre	6	583,3	23	580,5	74,0 (34,4; 91,4)
75 år och äldre	0	106,4	3	98,1	–

^a Co-primärt effektmått enligt definition i protokollet.

^b Symtomatisk covid-19 som kräver positivt RT-PCR-resultat och minst 1 respiratoriskt tecken eller symtom eller 2 andra systemiska tecken eller symtom som definierats i protokollet.

^c Konfidensintervall för "Alla försökspersoner" justerades för att implementera kontroll för typ 1-fel för multipel testning.

Konfidensintervall för åldersgrupper presenteras ojusterade.

Vaccineffekt mot svår covid-19 visas i tabell 3 nedan.

Tabell 3: Analyser av vaccineffekt mot svår covid-19^a hos SARS-CoV-2-seronegativa vuxna – primär effektanalyspopulation efter en engångsdos

Undergrupp	JCOVDEN N=19630		Placebo N=19691		% vaccineffekt (95 % KI) ^b
	Covid-19-fall (n)	Personår	Covid-19-fall (n)	Personår	
14 dagar efter vaccination					
Svår	14	3125,1	60	3122,0	76,7 (54,6; 89,1)
28 dagar efter vaccination					
Svår	5	3106.2	34	3082.6	85,4 (54.2; 96.9)

^a Slutlig bedömning av svåra covid-19-fall utfördes av en oberoende bedömningskommitté som också fastställde sjukdomens allvarlighetsgrad baserat på definitionen i FDA's riktlinjer.

^b Konfidensintervall justerades för att implementera kontroll för typ 1-fel för multipel testning.

Av de 14 vs. 60 svåra fallen med debut av symtom minst 14 dagar efter vaccination blev 2 vs. 6 inlagda på sjukhus i gruppen som fick JCOVDEN respektive i placebogruppen. Tre individer dog (alla i placebogruppen). Majoriteten av de kvarvarande svåra fallen uppfyllde endast syremättnadskriteriet (SpO₂) för svår sjukdom ($\leq 93\%$ i inomhusluft).

Uppdaterade analyser

De uppdaterade effektanalyserna i slutet av den dubbelblinda fasen (databasstängning 9 juli 2021) utfördes med ytterligare bekräftade covid-19-fall som tillkommit under blindad, placebokontrollerad uppföljning, med en medianuppföljning på 4 månader efter en engångsdos av JCOVDEN.

Tabell 4: Analys av vaccineffekt mot symtomatisk^a och svår^b covid-19 – 14 dagar och 28 dagar efter en engångsdos

Effektmått ^c	JCOVDEN		Placebo		% vaccineffekt
	N=19 577 ^d		N=19 608 ^d		(95 % KI)
	Covid-19-fall (n)	Personår	Covid-19-fall (n)	Personår	
14 dagar efter vaccination					
Symtomatisk covid-19	484	6685,6	1067	6440,2	56,3 (51,3; 60,8)
18 till 64 års ålder	438	5572,0	944	5363,6	55,3 (49,9; 60,2)
65 år och äldre	46	1113,6	123	1076,6	63,8 (48,9; 74,8)
75 år och äldre	9	198,2	15	170,9	48,3 (-26,1; 80,1)
Svår covid-19	56	6774,6	205	6625,2	73,3 (63,9; 80,5)
18 till 64 års ålder	46	5653,8	175	5531,4	74,3 (64,2; 81,8)
65 år och äldre	10	1120,8	30	1093,8	67,5 (31,6; 85,8)
75 år och äldre	2	199,4	6	172,4	71,2 (-61,2; 97,2)
28 dagar efter vaccination					
Symtomatisk covid-19	433	6658,4	883	6400,4	52,9 (47,1; 58,1)
18 till 64 års ålder	393	5549,9	790	5330,5	52,2 (46,0; 57,8)
65 år och äldre	40	1108,5	93	1069,9	58,5 (39,3; 72,1)
75 år och äldre	9	196,0	10	169,3	22,3 (-112,8; 72,1)
Svår covid-19	46	6733,8	176	6542,1	74,6 (64,7; 82,1)
18 till 64 års ålder	38	5619,2	150	5460,5	75,4 (64,7; 83,2)
65 år och äldre	8	1114,6	26	1081,6	70,1 (32,1; 88,3)
75 år och äldre	2	197,2	5	170,1	65,5 (-110,7; 96,7)

- ^a Symptomatisk covid-19 som kräver positivt RT-PCR-resultat och minst 1 respiratoriskt tecken eller symtom eller 2 andra systemiska tecken eller symtom som definierats i protokollet.
- ^b Slutlig bestämning av svåra fall av covid-19 utfördes av en oberoende bedömningskommitté som också fastställde sjukdomens allvarlighetsgrad baserat på definitionen i FDA's riktlinjer.
- ^c Co-primärt effektmått enligt definition i protokollet
- ^d Effektpopulation per-protokoll

Senare än 14 dagar efter vaccination lades 18 mot 74 fall med molekylärt bekräftad covid-19 in på sjukhus i gruppen som fått JCOVDEN respektive placebogruppen, vilket ger en vaccineffekt på 76,1 % (justerat 95 % KI: 56,9; 87,7). Totalt 5 fall i gruppen som fick JCOVDEN respektive 17 fall i placebogruppen krävde inläggning på intensivvårdsavdelning (IVA) och 4 mot 8 fall i gruppen som fått JCOVDEN respektive placebogruppen krävde respiratorbehandling.

Vaccineffekt mot asymtomatiska infektioner minst 28 dagar efter vaccination var 28,9 % (95 % KI: 20,0; 36,8) och mot alla SARS-CoV-2-infektioner 41,7 % (95 % KI: 36,3; 46,7).

Subgruppsanalyser av det primära effektmåttet visade liknande effektmåttsestimat för både manliga och kvinnliga deltagare som för deltagare med och utan medicinska komorbiditeter förknippade med hög risk för svår covid-19.

En sammanfattning av vaccineffekt uppdelat på variantstam presenteras i tabell 5 nedan:

Tabell 5: Sammanfattning av vaccineffekt mot symptomatisk^a och svår^b covid-19 uppdelat på variantstam efter en engångsdos

Variant	Tillslag	Svårighetsgrad	
		Symtomatisk covid-19 % vaccineffekt (95 % KI)	Svår covid-19 % vaccineffekt (95 % KI)
Referens	Minst 14 dagar efter vaccination	67,5 % (56,1; 76,2)	88,5 % (67,7; 97,0)
	Minst 28 dagar efter vaccination	58,9 % (43,4; 70,5)	89,6 % (66,3; 98,0)
Alfa (B.1.1.7)	Minst 14 dagar efter vaccination	70,1 % (35,1; 87,6)	51,1 % (-241,2; 95,6)
	Minst 28 dagar efter vaccination	70,2 % (35,3; 87,6)	51,4 % (-239,0; 95,6)
Beta (B.1.351)	Minst 14 dagar efter vaccination	38,1 % (4,2; 60,4)	70,2 % (28,4; 89,2)
	Minst 28 dagar efter vaccination	51,9 % (19,1; 72,2)	78,4 % (34,5; 94,7)
Gamma (P.1/P.1.x/P.1.x.x)	Minst 14 dagar efter vaccination	37,2 % (15,2; 53,7)	62,4 % (19,4; 83,8)
	Minst 28 dagar efter vaccination	37,3 % (15,4; 53,8)	62,6 % (19,9; 83,9)
Zeta (P.2)	Minst 14 dagar efter vaccination	64,6 % (47,7; 76,6)	91,1 % (38,8; 99,8)
	Minst 28 dagar efter vaccination	64,0 % (43,2; 77,7)	87,9 % (9,4; 99,7)
My (B.1.621/B.1.621.1)	Minst 14 dagar efter vaccination	31,9 % (-3,3; 55,5)	80,4 % (41,6; 95,1)
	Minst 28 dagar efter vaccination	32,0 % (-3,1; 55,6)	80,6 % (42,0; 95,2)
Lambda (C.37/C.37.1)	Minst 14 dagar efter vaccination	11,2 % (-34,6; 41,6)	60,9 % (-35,6; 91,0)
	Minst 28 dagar efter vaccination	11,4 % (-34,3; 41,7)	61,1 % (-34,7; 91,1)

Delta (B.1.617.2/AY. x)	Minst 14 dagar efter vaccination	3,7 % (-145,0; 62,1)	NE* NE*
	Minst 28 dagar efter vaccination	3,9 % (-144,5; 62,2)	NE* NE*
Övrigt	Minst 14 dagar efter vaccination	73,0 % (65,4; 79,2)	81,4 % (59,8; 92,5)
	Minst 28 dagar efter vaccination	69,0 % (59,3; 76,6)	75,7 % (46,2; 90,3)

^a Symptomatisk covid-19 som kräver positivt RT-PCR-resultat och minst 1 respiratoriskt tecken eller symtom eller 2 andra systemiska tecken eller symtom som definierats i protokollet.

^b Slutlig bestämning av svåra fall av covid-19 utfördes av en oberoende bedömningskommitté som också fastställde sjukdomens allvarlighetsgrad baserat på definitionen i FDA's riktlinjer.

* Om mindre än 6 fall observerats för ett effektmått visas inte VE. NE = kan inte uppskattas.

Effekt av två doser av JCOVDEN administrerat med 2 månaders mellanrum

En slutanalys (databasstängning 25 juni 2021) av en randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad multicenterstudie i fas 3 (COV3009) utfördes i Nord- och Latinamerika, Europa och Asien för att bedöma effekt, säkerhet och immunogenicitet av 2 doser av JCOVDEN administrerat med ett intervall på 56 dagar. I studien exkluderades individer med avvikande funktion i immunsystemet som en följd av ett kliniskt tillstånd, individer som fått immunsuppressiva behandlingar inom 6 månader samt gravida kvinnor. Deltagare med stabil HIV-infektion under behandling exkluderades inte. Godkända vacciner, exklusive levande vacciner, kunde administreras mer än 14 dagar före eller mer än 14 dagar efter vaccinationen i studien. Godkända levande försvagade vacciner kunde administreras mer än 28 dagar före eller mer än 28 dagar efter vaccinationen i studien.

Totalt 31 300 individer randomiserades till den dubbelblinda fasen av studien. Totalt inkluderades 14 492 (46,3 %) individer i effektpopulationen per-protokoll (7 484 individer fick JCOVDEN och 7 008 individer fick placebo). Deltagarna följdes under en mediantid på 36 dagar (intervall: 0-172 dagar) efter vaccination.

De demografiska egenskaperna och egenskaperna vid baseline var likartade bland individer som fick JCOVDEN och de som fick placebo. I den primära effekttalyspopulationen, bland de individer som fick 2 doser av JCOVDEN, var medianåldern 50,0 år (intervall: 18 till 99 år); 87,0 % (N=6 512) av individerna var 18 till 64 år [med 13,0 % (N=972) 65 år eller äldre och 1,9 % (N=144) 75 år eller äldre]; 45,4 % av individerna var kvinnor; 37,5 % var från Nordamerika (USA), 51,0 % var från Europa (inklusive Storbritannien), 5,4 % var från Sydafrika, 1,9 % från Filippinerna och 4,2 % från Latinamerika. Totalt 2 747 (36,7 %) individer hade minst en befintlig komorbiditet som associerades med ökad risk för progression till svår COVID-19 vid baseline. Komorbiditeter inkluderade: fetma definierat som BMI ≥ 30 kg/m² (24,6 %), hypertoni (8,9 %), sömnapné (6,7 %), typ 2-diabetes (5,2 %), allvarliga hjärtsjukdomar (3,6 %), astma (1,7 %) och stabil/välkontrollerad HIV-infektion (1,3 %). Övriga komorbiditeter sågs hos ≤ 1 % av individerna.

Vaccineffekt mot symptomatisk covid-19 och svår covid-19 visas i tabell 6 nedan:

Tabell 6: Analys av vaccineffekt mot symptomatisk^a och svår^b covid-19 – 14 dagar efter boosterdos (andra dos)

Effektmått	JCOVDEN N=7 484 ^c		Placebo N=7 008 ^c		% vaccineffekt (95 % KI) ^d
	Covid-19-fall (n)	Personår	Covid-19-fall (n)	Personår	
Symtomatisk covid-19	14	1 730,0	52	1 595,0	75,2 (54,6; 87,3)
Svår covid-19	0	1 730,7	8 ^e	1 598,9	100 (32,6; 100,0)

- ^a Symptomatisk covid-19 som kräver positivt RT-PCR-resultat och minst 1 respiratoriskt tecken eller symtom eller 2 andra systemiska tecken eller symtom som definierats i protokollet.
- ^b Slutlig bestämning av svåra fall av covid-19 utfördes av en oberoende bedömningskommitté som också fastställde sjukdomens allvarlighetsgrad baserat på definitionen i FDA's riktlinjer.
- ^c Effektpopulation per-protokoll.
- ^d Konfidensintervall justerades för att implementera kontroll för typ I-fel för multipel testning.
- ^e Av de 8 deltagarna med svår sjukdom, lades 1 in på en intensivvårdsavdelning.

Slutliga analysresultat av varianter med tillräckligt antal tillgängliga fall för meningsfulla tolkningar (Alfa [B.1.1.7] och My [B.1.621/B.1.621.1]) visar att, efter den första dosen av JCOVDEN, var effekten 14 dagar efter dos 1 (dag 15-dag 56) för dessa två varianter 73,8 % [95 % KI: 49,7; 87,4] respektive 38,6 % [95 % KI: -43,9; 75,1]. Efter den andra dosen (≥ 71 dagar), var effekten för Alfa och My 83,7 % [95 % KI: 43,8; 97,0] respektive 53,9 % [95 % KI: -48,0; 87,6]. Det fanns bara 7 delta-fall (4 respektive 3 delta-fall i JCOVDEN-gruppen och placebogrupper). Det fanns inga referensstamsfall i varken JCOVDEN eller placebogrupper i uppföljningen 14 dagar efter booster-dosen (≥ 71 dagar).

Vaccineffekt mot asymtomatiska infektioner minst 14 dagar efter den andra vaccinationen var 34,2 % (95 % KI: -6,4; 59,8).

Immunogenicitet av en booster-dos (andra dos) efter primärvaccination med JCOVDEN

Det ska noteras att det inte finns något etablerat immunkorrelat för skydd. I en fas 2-studie (COV2001) fick individer i åldern 18 till och med 55 år och 65 år och äldre en booster-dos av JCOVDEN cirka 2 månader efter primärvaccinationen. Immunogenicitet bedömdes genom mätning av neutraliserande antikroppar mot SARS-CoV-2 Victoria/1/2020-stam med en kvalificerad wtVNA (wild-type virus neutralisation assay). Immunogenicitetsdata från 39 individer var tillgängliga, av vilka 15 var 65 år och äldre. Dessa sammanfattas i tabell 7.

Tabell 7: SARS-CoV-2 neutraliserande vildtyp VNA-VICTORIA/1/2020* (IC50), studie COV2001 grupp 1, per protokoll immunogenicitetsgrupp**

	Baseline (Dag 1)	28 dagar efter primär- vaccination (dag 29)	Före boosterdos (Dag 57)	14 dagar efter boosterdos (dag 71)	28 dagar efter boosterdos (dag 85)
N	38	39	39	39	38
GMT (Geometrisk genomsnittlig titer) (95 % KI)	<LLOQ (<LLOQ, <LLOQ)	260 (196; 346)	212 (142; 314)	514 (357; 740)	424 (301; 597)
GMFI (Geometrisk medelviktningsokning) (95 % KI) från före booster	n/a	n/a	n/a	2,3 (1,7; 3,0)	1,8 (1,4; 2,4)

LLOQ = nedre kvantifieringsgräns

* Victoria/1/2020-stam anses vara referensstam.

** PPI-grupp: Immunogenitetspopulationen per protokoll inkluderar alla randomiserade och vaccinerade individer för vilka immunogenitetsdata är tillgängliga exklusive individer med omfattande protokollavvikelser som förväntas påverka immunogenitetsresultaten. Dessutom exkluderades prover tagna efter glömda vaccinationer eller från individer med naturlig SARS-CoV-2-infektion som uppkom efter screening (om tillämpligt) från analysen.

Ökningar av neutraliserande antikropp (wtVNA) och S-bindande antikropp (enzymkopplad immunadsorberande analys) mot referensstammen SARS-CoV-2 observerades också i studierna COV1001, COV1002 och COV2001 hos ett begränsat antal studiedeltagare efter en booster-dos som gavs efter 2, 3 och 6 månader, vid jämförelse med värden före booster-dos. Totalt sett var ökningarna av geometriska medelvärdestitrar (GMTs) före booster till 1 månad efter booster från 1,5 till 4,4-faldiga för neutraliserande antikroppar, och från 2,5 till 5,8-faldiga för bindande antikroppar. En tvåfaldig ökning av antikropps-nivåerna observerades vid 4 månaders uppföljning efter 2-månaders booster-dos, jämfört med 1 månad efter 2-månaders booster-dos. Antikropps-nivåerna var fortfarande

högre än antikropps nivåerna efter en engångsdos vid en liknande tidpunkt. Dessa data stödjer administrering av en booster dos vid ett intervall på 2 månader eller längre efter primärvaccination.

Immunogenicitet av en booster dos efter primärvaccination med ett mRNA COVID-19-vaccin

Studien COV-BOOST är en multicenter, randomiserad, prövarinitierad fas 2-studie (NCT73765130), utförd i Storbritannien, för att utvärdera en boostervaccination mot covid-19. Deltagarna var vuxna i åldern 30 år eller äldre. En kohort av deltagare fick två doser av Comirnaty (N = 89) följt av en booster dos av JCOVDEN. Medianintervallet (IQR) var 106 (91-144) dagar mellan den andra dosen och booster dosen. JCOVDEN ökade bindande (N = 88), pseudovirusneutraliserande (N = 77) och vildtypneutraliserande antikroppssvar (N = 21) mot referensstammen, som observerats på dag 28. På dag 84 efter booster var GMTs fortfarande högre än värdena före booster. Dessutom ökade JCOVDEN pseudovirusneutraliserande antikroppssvar mot delta-varianten utvärderad på dag 28 (N = 89).

DMID 21-0012, en oberoende, öppen klinisk fas 1/2-studie (NCT04889209) utförd i USA utvärderade en heterolog booster dos av JCOVDEN. På grund av den begränsade provstorleken är de skillnader som observerats endast deskriptiva. En booster dos av JCOVDEN administrerades i denna studie till vuxna som avslutat primärvaccination med en 2-dosserie av Spikevax eller en 2-dosserie av Comirnaty minst 12 veckor före inkludering (intervallsmedelvärde [bredd] på 20 [13-26] och 21 [12-41] veckor för Spikevax respektive Comirnaty) och som inte rapporterade någon anamnes på SARS-CoV-2-infektion. JCOVDEN ökade bindande och pseudovirusneutraliserande antikroppssvar mot referensstammen och delta-varianten hos individer som hade fått Spikevax 2-dosserier (N = 49) eller Comirnaty 2-dosserier (N = 50) som observerats på dag 15 efter booster dos. JCOVDEN ökade pseudovirusneutraliserande antikroppssvar mot omicron BA.1-varianten hos individer som hade fått Comirnaty 2-dosserier (N = 50) som observerades på dag 29.

Immunogenicitet av en booster dos efter primärvaccination med ett adenoviralt vektorbaserat covid-19 vaccin

Studien COV-BOOST (se ovan studiedesign) utvärderade också en booster dos av JCOVDEN hos deltagare som hade fått 2 doser av Vaxzevira (N = 101). Medianintervallet (IQR) var 77 (72-83) dagar mellan den andra dosen och booster dosen. JCOVDEN ökade bindande (N = 94), pseudovirusneutraliserande (N = 94) och vildtypsneutraliserande antikroppssvar (N = 21) mot referensstammen. På dag 84 efter booster hade GMTs fortfarande högre värden än innan booster. Dessutom ökade JCOVDEN pseudovirusneutraliserande antikroppssvar mot delta-varianten utvärderad på dag 28 (N = 90).

Deskriptiva data från studie COV-BOOST och studie DMID 21-0012 tyder på att booster med JCOVDEN efter primärvaccination med adenoviralt vektorbaserade vacciner inducerar lägre antikroppssvar jämfört med heterolog booster med ett godkänt mRNA-vaccin efter primärvaccination med ett adenoviralt vektorbaserat vaccin. Studierna tyder också på att neutraliserande antikroppstitrar som uppnås 1 månad efter booster med JCOVDEN efter primärvaccination med ett mRNA-vaccin är jämförbart med dem efter en homolog booster med ett mRNA-vaccin.

Äldre population

JCOVDEN har utvärderats hos individer som var 18 år och äldre. Effekten av JCOVDEN var likvärdig hos äldre (≥ 65 år) och yngre individer (18–64 år).

Pediatrik population

Europeiska läkemedelsmyndigheten har senare lagt kravet att skicka in studieresultat för JCOVDEN för en eller flera grupper av den pediatrika populationen för förebyggande av covid-19 (information om pediatrik användning finns i avsnitt 4.2).

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Ej relevant.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gångse studier avseende allmäntoxicitet, lokal tolerans, reproduktionseffekter och effekter på utveckling visade inte några särskilda risker för människa.

Gentoxicitet och karcinogenicitet

JCOVDEN har inte utvärderats avseende gentoxisk eller karcinogen potential. Komponenterna i vaccinet förväntas inte ha gentoxisk eller karcinogen potential.

Reproduktionstoxicitet och fertilitet

Reproduktionstoxicitet och fertilitet hos honor utvärderades i en kombinerad embryofetal och pre- och postnatal utvecklingsstudie på kanin. I denna studie administrerades en första vaccination av JCOVDEN intramuskulärt till honkaniner 7 dagar före parning, vid en dos motsvarande två gånger högre än den rekommenderade humana dosen, följt av två vaccinationer med samma dos under dräktigheten (dvs. vid gestationsdag 6 och 20). Inga vaccinrelaterade effekter sågs på fertilitet hos honor, på dräktighet, embryofetal utveckling eller utveckling hos avkomman. Honorna samt deras foster och avkomma uppvisade antikroppstiter specifik för SARS-CoV-2-S-protein, vilket indikerar att maternella antikroppar överfördes till fostret under dräktighet. Inga data finns tillgängliga på huruvida JCOVDEN utsöndras i mjölk.

Dessutom visade en konventionell (upprepad dos) toxicitetsstudie på kanin med JCOVDEN inga effekter på hanars könsorgan som skulle påverka hanars fertilitet.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Förpackning med 10 injektionsflaskor

2-hydroxiopropyl- β -cyklodextrin (HBCD)
Citronsyramonohydrat
Etanol
Saltsyra (för pH-justering)
Polysorbat 80
Natriumklorid
Natriumhydroxid (för pH-justering)
Trinatriumcitratdihydrat
Vatten för injektionsvätskor

Förpackning med 20 injektionsflaskor

2-hydroxiopropyl- β -cyklodextrin (HBCD)
Citronsyramonohydrat
Etanol
Saltsyra (för pH-justering)
Polysorbat 80
Natriumklorid
Natriumhydroxid (för pH-justering)
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Detta läkemedel får inte blandas eller spädas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Oöppnad injektionsflaska

2 år vid -25 °C till -15 °C.

Efter uttag ur frysen kan de oöppnade injektionsflaskorna förvaras i kylskåp vid 2 °C till 8 °C, skyddat mot ljus, i en sammanhållen period på upp till 11 månader, men inte längre än till det tryckta utgångsdatumet (EXP).

Efter upptining ska vaccinet inte frysas in på nytt.

Särskilda förvaringsanvisningar finns i avsnitt 6.4.

Öppnad injektionsflaska (efter den första punkteringen)

Kemisk och fysikalisk stabilitet, inklusive under transport, för vaccinet har påvisats i upp till 6 timmar vid 2 °C till 25 °C. Ur ett mikrobiologiskt perspektiv ska vaccinet användas omedelbart efter den första punkteringen av injektionsflaskan; produkten kan dock förvaras vid 2 °C till 8 °C i upp till 6 timmar eller lämnas i rumstemperatur (högst 25 °C) i upp till 3 timmar efter den första punkteringen av injektionsflaskan. Utanför dessa tidsangivelser är förvaringstider och förvaringsförhållanden under användning användarens ansvar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras och transporteras fryst vid -25 °C till -15 °C. Utgångsdatumet för förvaring vid -25 °C till -15 °C är tryckt på injektionsflaskan och ytterkartongen efter ”EXP”.

Vid förvaring i fryst tillstånd vid -25 °C till -15 °C kan vaccinet antingen tinas vid 2 °C till 8 °C eller vid rumstemperatur:

- vid 2 °C till 8 °C: en kartong med 10 eller 20 injektionsflaskor tar ca 13 timmar att tina, och en enskild flaska tar ca 2 timmar att tina.
- vid rumstemperatur (högst 25 °C): en kartong med 10 eller 20 injektionsflaskor tar ca 4 timmar att tina och en enskild flaska tar ca 1 timme att tina.

Vaccinet kan förvaras i kylskåp eller transporteras vid 2 °C till 8 °C i en sammanhållen period på upp till 11 månader, men inte längre än till det tryckta utgångsdatumet (EXP). Efter uttag ur frysen till förvaring vid 2 °C till 8 °C måste det nya utgångsdatumet noteras på ytterkartongen och vaccinet ska användas eller kasseras före det uppdaterade utgångsdatumet. Det ursprungliga utgångsdatumet ska strykas över. Vaccinet kan också transporteras vid 2 °C till 8 °C så länge det sker inom angivna förvaringsbetingelser (temperatur, tid).

Efter upptining ska vaccinet inte frysas in på nytt.

Förvara injektionsflaskorna i originalkartongen. Ljuskänsligt.

Oöppnat JCOVDEN är stabilt i upp till sammanlagt 12 timmar vid förvaring mellan 9 °C till 25 °C. Denna information är avsedd som vägledning för hälso- och sjukvårdspersonal endast i händelse av temperaturavvikelser under den 11 månader långa förvaringen vid 2 °C till 8 °C.

För förvaringsanvisningar efter första öppnandet av produkten se avsnitt 6.3.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

En 2,5 ml suspension i en flerdosinjektionsflaska (typ I-glas) med en gummipropp (klorobutyl med fluoropolymerbelagd yta), krymplock av aluminium och blått plastlock. Varje injektionsflaska innehåller 5 doser om 0,5 ml.

Förpackningsstorlekar med 10 eller 20 flerdosinjektionsflaskor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Instruktioner för hantering och administrering

Vaccinet ska hanteras av hälso- och sjukvårdspersonal med aseptisk teknik för att säkerställa att varje dos är steril.

- Vaccinet är färdigt för användning när det har tinat.
- Vaccinet kan levereras fryst vid -25°C till -15°C eller tinat vid 2°C till 8°C .
- Efter upptining ska vaccinet inte frysas in på nytt.
- Förvara injektionsflaskorna i originalkartongen. Ljuskänsligt. Om tillämpligt ska utgångsdatum för olika förvaringsförhållanden noteras.

a. Förvaring vid mottagande av vaccin

OM DU FÅR VACCINET FRYST VID -25°C TILL -15°C kan du:



ELLER



Förvara i frys

- Vaccinet kan förvaras och transporteras fryst vid -25°C till -15°C .
- Utgångsdatum för förvaring är tryckt på injektionsflaskan och ytterkartongen efter "EXP" (se avsnitt 6.4).

Förvara i kylskåp

- Vaccinet kan också förvaras och transporteras vid 2°C till 8°C i en sammanhållen period på **upp till 11 månader**, men inte längre än till det tryckta utgångsdatumet (EXP).
- Efter uttag ur frysen **till kylskåp** vid 2°C till 8°C måste det nya utgångsdatumet noteras på ytterkartongen och vaccinet ska användas eller kasseras före det uppdaterade utgångsdatumet. **Det ursprungliga utgångsdatumet ska strykas över** (se avsnitt 6.4).

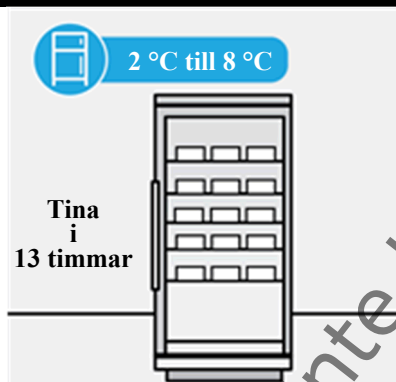
OM VACCINET LEVERERAS TINAT VID 2 °C till 8 °C ska du förvara det i kylskåp:



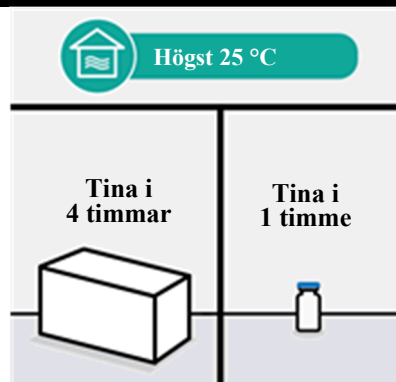
⚠ Efter upptining vid 2 °C till 8 °C ska vaccinet **inte frysas in på nytt**

Observera! Om vaccinet levereras kylskåpskallt vid 2 °C till 8 °C, kontrollera att utgångsdatumet har uppdaterats av den lokala leverantören vid mottagande. Om du inte hittar det uppdaterade utgångsdatumet (EXP), kontakta din lokala leverantör för att bekräfta utgångsdatum vid kylskåpsförvaring. Notera det **nya utgångsdatumet** på ytterkartongen innan vaccinet förvaras i kylskåp. **Det ursprungliga utgångsdatumet ska strykas över** (se avsnitt 6.4).

b. Om fryst, tina injektionsflaskan/injektionsflaskorna i kylskåp eller i rumstemperatur före administrering



ELLER



Tina i kylskåp

- Vid förvaring fryst vid -25 °C till -15 °C kommer en kartong med 10 eller 20 injektionsflaskor att ta ca 13 timmar att tina, enskilda flaskor tar ca 2 timmar att tina, **vid 2 °C till 8 °C**.
- Om vaccinet inte används omedelbart, se anvisningarna i avsnittet "Förvara i kylskåp".
- Injektionsflaskan måste förvaras i originalkartongen. Ljuskänsligt. Om tillämpligt ska utgångsdatum för olika förvaringsförhållanden noteras.

⚠ Efter upptining ska vaccinet inte frysas in på nytt.

Tina i rumstemperatur

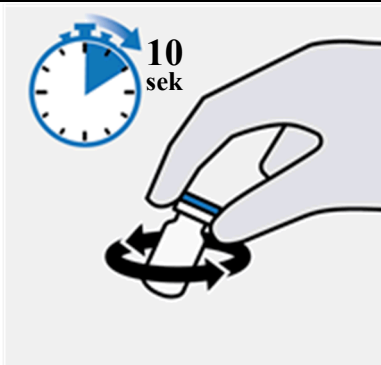
- Vid förvaring fryst vid -25 °C till -15 °C ska en kartong med 10 eller 20 injektionsflaskor eller enskilda injektionsflaskor tinas i rumstemperatur vid högst 25 °C.
- En kartong med 10 eller 20 injektionsflaskor tar cirka **4 timmar** att tina.
- Enskilda injektionsflaskor tar cirka **1 timme** att tina.
- Vaccinet är stabilt i upp till sammanlagt **12 timmar vid förvaring mellan 9 °C till 25 °C**. Denna information är avsedd som vägledning för hälso- och sjukvårdspersonal endast i händelse av temperaturavvikelser.
- Om vaccinet inte används omedelbart, se anvisningarna i avsnittet Förvara i kylskåp.

⚠ Efter upptining ska vaccinet **inte frysas in på nytt**

c. Inspektera injektionsflaska och vaccin

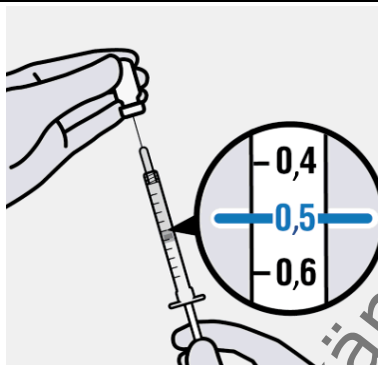
- JCOVDEN är en färglös till lätt gulaktig, genomskinlig till mycket opalescent suspension (pH 6 - 6,4).
- Vaccinet ska inspekteras visuellt för partiklar och missfärgning före administrering.
- Injektionsflaskan ska inspekteras visuellt för sprickor eller andra avvikelser, såsom tecken på manipulering, före administrering. Om något av detta förekommer, använd inte vaccinet.

d. Bered och administrera vaccin



Snurra flaskan försiktigt

- Före administrering av en dos vaccin, snurra flaskan försiktigt **i upprätt läge i 10 sekunder**.
- Skaka **inte**.



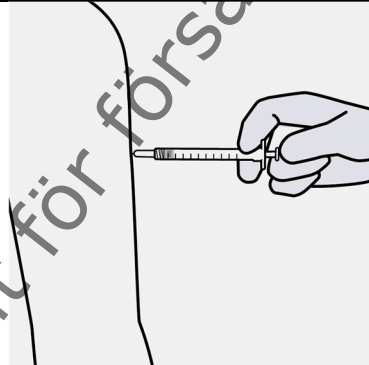
Dra upp 0,5 ml

- Använd en steril nål och en steril spruta för att dra upp en engångsdos på **0,5 ml** från flerdosinjektionsflaskan (se avsnitt 4.2).



Maximalt 5 doser kan dras upp ur flerdosinjektionsflaskan.

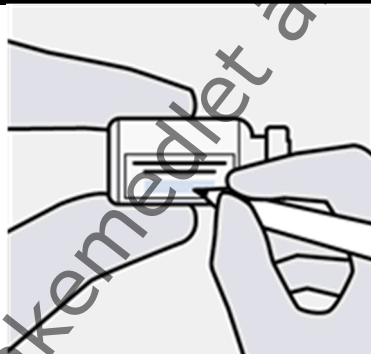
Kassera kvarvarande vaccin i injektionsflaskan efter att 5 doser har dragits upp.



Injicera 0,5 ml

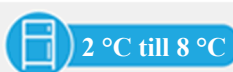
- Administrera **endast som intramuskulär injektion** i överarmens deltoideusmuskel (se avsnitt 4.2).

e. Förvaring efter första punktering



Notera datum och tidpunkt då injektionsflaskan ska kasseras

- Efter den första punkteringen av injektionsflaskan, notera på varje injektionsflaskas



Förvara upp till 6 timmar

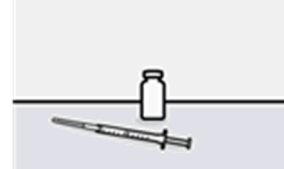


- Efter den första punkteringen av injektionsflaskan kan vaccinet förvaras vid **2 °C till 8 °C i upp till 6 timmar**.

ELLER



Förvara upp till 3 timmar



- Efter den första punkteringen av injektionsflaskan kan vaccinet förvaras vid **rumstemperatur (max 25 °C)** i en sammanhållen period på

etikett datum och tidpunkt
då injektionsflaskan ska
kasseras.



Använd helst omedelbart
efter den första punkteringen.

- Kassera vaccinet om
det inte används inom
denna tid.

upp till 3 timmar. (se
avsnitt 6.3).

- Kassera vaccinet om det
inte används inom
denna tid.

f. Destruktion

Ej använt vaccin och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar för läkemedelsavfall. Eventuellt spill ska desinficeras med medel med antiviral aktivitet mot adenovirus.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 11 mars 2021
Datum för den senaste förnyelsen: 3 januari 2022

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu>

BILAGA II

- A. TILLVERKARE AV DEN AKTIVA SUBSTANSEN AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**
- D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**

**A. TILLVERKARE AV DEN AKTIVA SUBSTANSEN AV BIOLOGISKT URSPRUNG
OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV
TILLVERKNINGSSATS**

Namn och adress till tillverkare av aktiv(a) substans(er) av biologiskt ursprung

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

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
Indien

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsats

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

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
2340 Beerse
Belgien

I läkemedlets tryckta bipacksedel ska namn och adress av tillverkaren som ansvarar för frisläppandet av den relevanta tillverkningsatsen anges.

**B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH
ANVÄNDNING**

Receptbelagt läkemedel.

- **Officiellt frisläppande av tillverkningsats**

Enligt artikel 114 i rådets direktiv 2001/83/EG, ska det officiella frisläppandet av tillverkningsats föregås av en undersökning som görs av ett statligt laboratorium eller ett för ändamålet inrättat laboratorium.

C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

• Periodiska säkerhetsrapporter

Kraven för att lämna in periodiska säkerhetsrapporter för detta läkemedel anges i den förteckning över referensdatum för unionen (EURD-listan) som föreskrivs i artikel 107c.7 i direktiv 2001/83/EG och eventuella uppdateringar som finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats.

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska lämna in den första periodiska säkerhetsrapporten för detta läkemedel inom 6 månader efter godkännandet.

D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDEL

• Riskhanteringsplan

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska genomföra de erforderliga farmakovigilansaktiviteter och -åtgärder som finns beskrivna i den överenskomna riskhanteringsplanen (Risk Management Plan, RMP) som finns i modul 1.8.2 i godkännandet för försäljning samt eventuella efterföljande överenskomna uppdateringar av riskhanteringsplanen.

En uppdaterad riskhanteringsplan ska lämnas in

- på begäran av Europeiska läkemedelsmyndigheten,
- när riskhanteringssystemet ändras, särskilt efter att ny information framkommit som kan leda till betydande ändringar i läkemedlets nytta-riskprofil eller efter att en viktig milstolpe (för farmakovigilans eller riskminimering) har nåtts.

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

KARTONG

1. LÄKEMEDELTS NAMN

JCOVDEN injektionsvätska, suspension

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

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En dos (0,5 ml) innehåller minst 8,92 log₁₀ infektiösa enheter.

Adenovirus typ 26 som kodar för SARS-CoV-2-spike glykoprotein (Ad26.COV2-S).

Detta läkemedel innehåller genetiskt modifierade organismer.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Förpackning med 10 injektionsflaskor

Hjälpämnen: 2-hydroxietylpropyl-β-cyklodextrin, citronsyramonohydrat, etanol, saltsyra, polysorbat 80, natriumklorid, natriumhydroxid, trisodiumcitratdihydrat, vatten för injektionsvätskor. Se bipacksedeln för ytterligare information.

Förpackning med 20 injektionsflaskor

Hjälpämnen: 2-hydroxietylpropyl-β-cyklodextrin, citronsyramonohydrat, etanol, saltsyra, polysorbat 80, natriumklorid, natriumhydroxid, vatten för injektionsvätskor. Se bipacksedeln för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, suspension

10 flerdosinjektionsflaskor

20 flerdosinjektionsflaskor

Varje injektionsflaska innehåller 5 doser om 0,5 ml

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Intramuskulär användning

Läs bipacksedeln före användning.

För mer information, skanna denna QR-kod eller gå till www.covid19vaccinejanssen.com.



**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL ET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

Se EXP för utgångsdatum vid -25 °C till -15 °C.

Notera nytt utgångsdatum vid 2 °C till 8 °C (högst 11 månader): _____.

Stryk över det gamla utgångsdatumet.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras och transporteras fryst vid -25 °C till -15 °C.

Kan också förvaras vid 2 °C till 8 °C upp till 11 månader. Notera nytt utgångsdatum.

Efter upptining ska vaccinet inte frysas in på nytt.

Förvara injektionsflaskorna i originalkartongen. Ljuskänsligt.

För ytterligare information om hållbarhet och förvaring, se bipacksedeln.

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT
LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

Kasseras i enlighet med lokala föreskrifter för läkemedelsavfall.

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/20/1525/001

EU/1/20/1525/002

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Braille krävs ej

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – ENDIMENSIONELL OCH TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
ETIKETT TILL FLERDOSINJEKTIONSFLASKA (5 DOSER OM 0,5 ML)

1. LÄKEMEDELETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

JCOVDEN injektionsvätska
Vaccin mot covid-19 (Ad26.COV2-S [rekombinant])
i.m.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

Intramuskulär användning

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

5 doser om 0,5 ml

6. ÖVRIGT

Kasseras datum/tidpunkt

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

B. BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till användaren

JCOVDEN injektionsvätska, suspension

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

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4.

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får detta vaccin. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad JCOVDEN är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du ges JCOVDEN
3. Hur JCOVDEN ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur JCOVDEN ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad JCOVDEN är och vad det används för

JCOVDEN är ett vaccin som används för att förebygga covid-19 som orsakas av SARS-CoV-2.

Det ges till vuxna som är 18 år och äldre.

Vaccinet stimulerar kroppens naturliga försvarsmekanismer (immunförsvaret). Vaccinet fungerar genom att få kroppen att tillverka skydd (antikroppar och specialiserade vita blodkroppar) mot det virus som orsakar covid-19, vilket ger skydd mot covid-19. Inget av innehållsämnen i detta vaccin kan orsaka covid-19.

2. Vad du behöver veta innan JCOVDEN ges till dig

Vaccinet ska inte ges till dig om

- du är allergisk mot den aktiva substansen eller övriga innehållsämnen i detta vaccin (anges i avsnitt 6)
- du har fått en blodpropp samtidigt som du har låga nivåer av blodplättar (trombotiskt trombocytopeniskt syndrom, TTS) efter att du har fått ett covid-19-vaccin.
- du tidigare har diagnostiserats med kapillärläckagesyndrom (en sjukdom som orsakar vätskeläckage från små blodkärl).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du ges JCOVDEN:

- om du någon gång har haft en svår allergisk reaktion efter injektion av något annat vaccin
- om du någon gång har svimmat efter en nålinjektion
- om du har en svår infektion med hög feber (över 38 °C). Du kan dock få din vaccination om du har lätt feber eller en lindrig övre luftvägsinfektion såsom en förkylning

- om du har problem med blödning eller blåmärken, eller om du tar ett blodförtunnande läkemedel (för att förhindra blodproppar)
- om ditt immunsystem inte fungerar som det ska (immunbristsjukdom) eller om du tar läkemedel som försvagar immunsystemet (såsom högdos kortikosteroider, immunsuppressiva medel eller cancerläkemedel)
- om du har riskfaktorer för blodproppar i dina vener (venös tromboembolism (VTE)).

Liksom med alla vacciner skyddar vaccination med JCOVDEN eventuellt inte alla som vaccineras. Det är heller inte känt hur länge skyddet räcker.

Blodrubbingar

- **Venös tromboembolism:** Blodproppar i vener (venös tromboembolism (VTE)) har observerats i sällsynta fall efter vaccination med JCOVDEN.
- **Trombos med trombotiskt trombocytopeni syndrom:** En kombination av blodproppar och låga nivåer av blodplättar i blodet har observerats i mycket sällsynta fall efter vaccination med JCOVDEN. Detta inkluderar allvarliga fall av blodproppar, inklusive på ovanliga ställen i kroppen såsom hjärnan, lever, tarm och mjälte, i vissa fall i kombination med blödning. Dessa fall uppkom i de flesta fall inom de första tre veckorna efter vaccination och hos personer yngre än 60 år. Fall med dödlig utgång har rapporterats.
- **Immunologisk trombocytopeni:** Mycket låga nivåer av blodplättar (immunologisk trombocytopeni) som kan förekomma tillsammans med blödning har rapporterats i mycket sällsynta fall, vanligtvis inom de första fyra veckorna efter vaccination med JCOVDEN.

Sök omedelbart akutvård om du upplever symtom som kan vara tecken på blodrubbingar: kraftig eller ihållande huvudvärk, krampanfall, sänkt vakenhetsgrad, förvirring eller dimsyn, oförklarliga blödningar, får oförklarliga blåmärken i huden utöver vaccinationsstället som visar sig några dagar efter vaccination, små runda fläckar på andra ställen än vaccinationsstället, får svårt att andas, bröstsmärta, smärta i ett ben, svullnad i ett ben, eller ihållande magsmärta. Informera hälso- och sjukvårdspersonalen om att du nyligen fått JCOVDEN.

Kapillärläckagesyndrom

Mycket sällsynta fall av kapillärläckagesyndrom (CLS) har rapporterats efter vaccination med JCOVDEN. Minst en drabbad patient hade tidigare diagnostiserats med kapillärläckagesyndrom. Kapillärläckagesyndrom är ett allvarligt, potentiellt livshotande tillstånd som orsakar vätskeläckage från små blodkärl (kapillärer), vilket leder till snabb svullnad i armar och ben, plötslig viktökning och svimningskänsla (lågt blodtryck). Sök omedelbart läkarhjälp om du utvecklar dessa symtom dagarna efter vaccinationen.

Besvär med nervsystemet

- **Guillain-Barrés syndrom**
Uppsök omedelbart läkare om du upplever svaghet och förlamning i armar eller ben vilket kan spridas till bröst och ansikte (Guillain-Barrés syndrom, GBS). Detta har rapporterats i mycket sällsynta fall efter vaccination med JCOVDEN.
- **Inflammation i ryggmärgen (transversell myelit)**
Uppsök omedelbart läkare om du upplever svaghet i armar och ben, känselsymtom (såsom stickningar, domningar, smärta eller förlust av smärtekänsla) eller problem med urinblåsans eller tarmens funktion. Detta har rapporterats i mycket sällsynta fall efter vaccination med JCOVDEN.

Myokardit och perikardit

Det finns en ökad risk för myokardit (inflammation i hjärtmuskeln) och perikardit (inflammation i hinnan på utsidan av hjärtat) efter vaccination med JCOVDEN (se avsnitt 4). Dessa tillstånd har uppkommit oftare hos män under 40 år. Hos de flesta av dessa personer började symtomen inom 14 dagar efter vaccination. Du ska omedelbart söka läkarvård om du får något av följande symtom efter att du har fått vaccinet: bröstsmärta, andnöd, känsla av att hjärtat slår snabbt, oregelbundet eller bultar.

Risk för mycket allvarliga händelser efter en boosterdos

Risken för mycket allvarliga händelser (såsom blodrubbningar inklusive trombotiskt trombocytopen syndrom, kapillärläckagesyndrom, Guillain-Barrés syndrom, myokardit och perikardit) efter en boosterdos med JCOVDEN är inte känd.

Barn och ungdomar

JCOVDEN rekommenderas inte till barn som är yngre än 18 år. I nuläget finns inte tillräckligt med information om användningen av JCOVDEN till barn och ungdomar som är yngre än 18 år.

Andra läkemedel och JCOVDEN

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel eller vacciner.

JCOVDEN kan ges på samma gång som influensavaccin. Injektionerna ska ges på olika injektionsställen. Det kan vara troligare att du upplever smärta runt injektionsstället, trötthet, huvudvärk och muskelvärk när JCOVDEN ges på samma gång som influensavaccin.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du får detta vaccin.

Körförmåga och användning av maskiner

Vissa av biverkningarna av JCOVDEN som anges i avsnitt 4 (Eventuella biverkningar) kan tillfälligt påverka din förmåga att framföra fordon och använda maskiner. Vänta tills dessa effekter har försvunnit innan du framför fordon eller använder maskiner.

JCOVDEN innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos på 0,5 ml, dvs. är näst intill ”natriumfritt”.

JCOVDEN innehåller etanol

Detta läkemedel innehåller 2 mg alkohol (etanol) per dos om 0,5 ml. Mängden etanol i detta läkemedel motsvarar mindre än 1 ml öl eller vin. Den låga mängden alkohol i detta läkemedel ger inga märkbara effekter.

3. Hur JCOVDEN ges

Läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska kommer att injicera vaccinet i en muskel, vanligtvis i överarmen.

Hur mycket vaccin får du

En engångsdos primärvaccination (0,5 ml) av JCOVDEN injiceras.

En boosterdos (andra dos) av JCOVDEN kan ges minst 2 månader efter primärvaccinationen till individer 18 år och äldre.

JCOVDEN kan ges som en engångsboosterdos till lämpliga individer 18 år eller äldre som har avslutat primärvaccinationen med ett mRNA covid-19-vaccin eller ett adenoviralt vektorbaserat covid-19-vaccin. Doseringsintervallet för boosterdoserna är detsamma som det som är godkänt för en boosterdos av vaccinet som använts för primärvaccination.

Under och efter varje injektion av vaccinet kommer läkaren, apotekspersonalen eller sjuksköterskan att hålla dig under uppsikt i cirka 15 minuter för att kontrollera om det finns tecken på en allergisk reaktion.

Om du har ytterligare frågor om detta vaccin, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla vaccin kan JCOVDEN orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. De flesta biverkningar uppkommer 1 eller 2 dagar efter att du har fått vaccinationen.

Sök **omedelbart** läkare om du upplever något av följande symtom inom 3 veckor efter vaccinationen:

- upplever en svår eller ihållande huvudvärk, dimsyn, sänkt vakenhetsgrad, förvirring eller krampanfall
- får svårt att andas, bröstsmärta, svullnad i ett ben, smärta i ett ben eller ihållande magsmärta
- upptäcker ovanliga blåmärken eller små, runda fläckar på andra ställen än vaccinationsstället.

Sök **omedelbart** läkare om du får symtom på en svår allergisk reaktion. Sådana reaktioner kan innebära ett eller flera av följande symtom:

- känner dig svimfärdig eller får yrsel
- förändringar av din hjärtrytm
- andnöd
- väsande andning
- svullnad av läppar, ansikte eller svalg
- nässelutslag eller hudutslag
- illamående eller kräkningar
- magsmärta

Följande biverkningar kan uppkomma med detta vaccin.

Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare

- huvudvärk
- illamående
- muskelvärk
- smärta vid injektionsstället
- kraftig trötthetskänsla

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- rodnad vid injektionsstället
- svullnad vid injektionsstället
- frossa
- feber

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

- hudutslag
- ledvärk
- muskelsvaghet
- arm- eller bensmärta
- svaghetskänsla
- allmän sjukdomskänsla
- hosta
- nysningar
- halsont
- ryggsmärta
- darrningar
- diarré
- kräkningar
- yrsel

Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare

- allergisk reaktion
- nässelfeber
- kraftiga svettningar
- svullna lymfkörtlar (lymfadenopati)
- onormal känsla i huden, som stickningar eller krypande känsla (parestesi)
- nedsatt känsla eller känslighet, särskilt i huden (hypestesi)
- konstant ringande i öronen (tinnitus)
- blodproppar i vener (tromboembolism (VTE))
- tillfällig, oftast ensidig ansiktsförslamning (inklusive Bells pares)

Mycket sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare

- blodproppar ofta på ovanliga ställen (t.ex. hjärna, tarm, lever, mjälte) i kombination med låga nivåer av blodplättar
- allvarlig nervinflammation, som kan orsaka förslamning och andningsbesvär (Guillain-Barrés syndrom [GBS])

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- allvarlig allergisk reaktion
- kapillärbläckagesyndrom (en sjukdom som orsakar vätskeläckage från små blodkärl)
- låga nivåer av blodplättar (immunologisk trombocytopeni) som kan förekomma tillsammans med blödning (se avsnitt 2, Blodrubbingar)
- inflammation i ryggmärgen (transversell myelit)
- inflammation i små blodkärl (småkärlsvaskulit) med hudutslag eller små röda eller lila, platta, runda fläckar ytligt under huden, eller blåmärken
- inflammation i hjärtmuskeln (myokardit) eller inflammation i hinnan på utsidan av hjärtat (perikardit)

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du får biverkningar som besvärar dig eller som inte försvinner.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V och inkludera batch/Lot nummer om det är tillgängligt. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur JCOVDEN ska förvaras

Förvara detta vaccin utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara injektionsflaskan i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska är ansvariga för förvaring av detta vaccin och korrekt kassering av ej använt läkemedel.

Förvaras och transporteras fryst vid -25 °C till -15 °C. Utgångsdatumet för förvaring vid -25 °C till -15 °C är tryckt på injektionsflaskan och ytterkartongen efter "EXP".

Vaccinet är färdigt för användning när det har tinat. Vaccinet kan levereras fryst vid -25 °C till -15 °C eller tinat vid 2 °C till 8 °C.

Vid förvaring fryst vid -25 °C till -15 °C kan vaccinet antingen tinas vid 2 °C till 8 °C eller i rumstemperatur:

- vid 2 °C till 8 °C: en kartong med 10 eller 20 injektionsflaskor tar ca 13 timmar att tina, och en enskild flaska tar ca 2 timmar att tina.
- i rumstemperatur (max 25 °C): en kartong med 10 eller 20 injektionsflaskor tar ca 4 timmar att tina, och en enskild flaska tar ca 1 timme att tina.

Efter upptining ska vaccinet inte frysas in på nytt.

Vaccinet kan också förvaras i kylskåp eller transporteras vid 2 °C till 8 °C i en sammanhållen period på upp till 11 månader, men inte längre än till det ursprungliga utgångsdatumet (EXP). Efter uttag ur frysen till förvaring vid 2 °C till 8 °C måste det nya utgångsdatumet noteras på ytterkartongen och vaccinet ska användas eller kasseras före det uppdaterade utgångsdatumet. Det ursprungliga utgångsdatumet ska strykas över. Vaccinet kan också transporteras vid 2 °C till 8 °C så länge det sker inom angivna förvaringsbetingelser (temperatur, tid).

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är adenovirus typ 26 som kodar för SARS-CoV-2 spike glykoprotein*(Ad26.COV2-S), med minst 8,92 log₁₀ infektiösa enheter (Inf.E) per dos på 0,5 ml.

*Framställt i PER.C6 TetR cellinje och genom rekombinant DNA-teknologi.

Produkten innehåller genetiskt modifierade organismer (GMO).

- Övriga innehållsämnen (hjälpämnen) är:
 - Förpackning med 10 injektionsflaskor: 2-hydroxipropyl-β-cyklodextrin (HBCD), citronsyramonohydrat, etanol, saltsyra (för pH-justering), polysorbat-80, natriumklorid, natriumhydroxid (för pH-justering), trisnatriumcitratdihydrat, vatten för injektionsvätskor (se avsnitt 2 JCOVDEN innehåller natrium och JCOVDEN innehåller etanol).
 - Förpackning med 20 injektionsflaskor: 2-hydroxipropyl-β-cyklodextrin (HBCD), citronsyramonohydrat, etanol, saltsyra (för pH-justering), polysorbat-80, natriumklorid, natriumhydroxid (för pH-justering), vatten för injektionsvätskor (se avsnitt 2 JCOVDEN innehåller natrium och JCOVDEN innehåller etanol).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Injektionsvätska, suspension (injektionsvätska). Suspensionen är färglös till lätt gulaktig, genomskinlig till mycket opalescent suspension (pH 6 - 6,4).

2,5 ml suspension i en flerdosinjektionsflaska (typ I-glas) med en gummipropp, krymplock av aluminium och blå plast. Varje injektionsflaska innehåller 5 doser på 0,5 ml.

JCOVDEN finns i förpackningar innehållande 10 eller 20 flerdosinjektionsflaskor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

Janssen Biologics B.V.
Einsteinweg 101

2333 CB Leiden
Nederländerna

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
2340 Beerse
Belgien

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

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

Denna bipacksedel ändrades senast

Skanna QR-koden nedan (finns även på kartongen och QR-kortet) för att få bipacksedeln på olika språk.



Eller besök webbplatsen: www.covid19vaccinejanssen.com

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu>.

Denna bipacksedel finns på samtliga EU-/EES-språk på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

- I likhet med alla injicerbara vaccin måste lämplig medicinsk behandling och övervakning alltid finnas omedelbart tillgängligt om anafylaktiska reaktioner uppkommer efter administrering av JCOVDEN. Noggrann observation i minst 15 minuter rekommenderas efter vaccination.
- JCOVDEN får inte blandas eller spädas i samma spruta som andra läkemedel.
- JCOVDEN får under inga omständigheter administreras som en intravaskulär, intravenös, subkutan eller intradermal injektion.
- Immunisering ska utföras som en intramuskulär injektion, helst i deltoideusmuskeln i överarmen.
- Synkope (svimning) kan uppkomma i samband med en injektion, inklusive JCOVDEN. Rutiner ska finnas på plats för att förhindra fallskador och för att hantera svimningsreaktioner.

Spårbarhet

För att underlätta spårbarhet av biologiska läkemedel ska läkemedlets namn och tillverkningsbeteckning dokumenteras på ett tydligt sätt.

Anvisningar för administrering och hantering

Vaccinet ska hanteras av hälso- och sjukvårdspersonal med aseptisk teknik för att säkerställa att varje dos är steril.

Förvaras och transporteras fryst vid -25 °C till -15 °C. Utgångsdatumet för förvaring vid -25 °C till -15 °C är tryckt på injektionsflaskan och ytterkartongen efter "EXP".

Vaccinet är färdigt för användning när det har tinat. Vaccinet kan levereras fryst vid -25 °C till -15 °C eller tinat vid 2 °C till 8 °C.

Vid förvaring fryst vid -25 °C till -15 °C kan vaccinet antingen tinas vid 2 °C till 8 °C eller i rumstemperatur:

- vid 2 °C till 8 °C: en kartong med 10 eller 20 injektionsflaskor tar ca 13 timmar att tina, enskilda flaskor tar ca 2 timmar att tina.
- i rumstemperatur (max 25 °C): en kartong med 10 eller 20 injektionsflaskor tar ca 4 timmar att tina, och enskilda flaskor tar ca 1 timme att tina.

Efter upptining ska vaccinet inte frysas in på nytt.

Vaccinet kan också förvaras i kylskåp eller transporteras vid 2 °C till 8 °C i en sammanhållen period på upp till 11 månader, men inte längre än till det ursprungliga utgångsdatumet (EXP). Efter uttag ur frysen till förvaring vid 2 °C till 8 °C måste det nya utgångsdatumet noteras på ytterkartongen och vaccinet ska användas eller kasseras före det uppdaterade utgångsdatumet. Det ursprungliga utgångsdatumet ska strykas över. Vaccinet kan också transporteras vid 2 °C till 8 °C så länge det sker inom angivna förvaringsbetingelser (temperatur, tid).

Förvara injektionsflaskorna i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Om tillämpligt ska utgångsdatum för olika förvaringsförhållanden noteras.

JCOVDEN är en färglös till lätt gulaktig, genomskinlig till mycket opalescent suspension (pH 6 - 6,4). Vaccinet ska inspekteras visuellt för partiklar eller missfärgning före administrering. Injektionsflaskan ska inspekteras visuellt för sprickor eller avvikelser, såsom tecken på manipulering före administrering. Om något av detta förekommer, använd inte vaccinet.

Före administrering av en dos vaccin, snurra flaskan försiktigt i upprätt läge i 10 sekunder. Skaka inte. Använd en steril nål och en steril spruta för att dra upp en engångsdos på 0,5 ml från flerdosinjektionsflaskan. Administrera endast som en intramuskulär injektion i deltoideusmuskeln i överarmen.

Maximalt 5 doser kan dras upp ur flerdosflaskan. Kassera kvarvarande vaccin i injektionsflaskan efter att 5 doser har dragits upp.

Efter den första punkteringen av injektionsflaskan kan vaccinet (injektionsflaskan) förvaras vid 2 °C till 8 °C i upp till 6 timmar eller vid rumstemperatur (högst 25 °C) i en sammanhållen period på upp till 3 timmar. Kassera vaccinet om det inte används inom denna tid. Efter den första punkteringen av injektionsflaskan notera på varje injektionsflaskas etikett datum och tid då injektionsflaskan ska kasseras.

Destruktion

Ej använt vaccin och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar för läkemedelsavfall. Eventuellt spill skall desinficeras med medel med antiviral aktivitet mot adenovirus.

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning