

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

▼ 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

Zabdeno injektionsvätska, suspension
Ebolavaccin (Ad26.ZEBOV-GP [rekombinant])

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En dos (0,5 ml) innehåller:

Adenovirus typ 26 som kodar för *Zaire ebolavirus* (EBOV) variant Mayinga glykoprotein (GP)*, inte mindre än 8,75 log₁₀ infektiösa enheter (Inf.E)

* Framställt i PER.C6-celler och med rekombinant DNA-teknik

Denna produkt innehåller genetiskt modifierade organismer (GMO).

Hjälpämnen med känd effekt

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

En dos (0,5 ml) innehåller 0,10 mg polysorbat 80.

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, suspension

Färglös till lätt gulaktig, klar till mycket opalescent suspension.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Zabdeno, som en del av vaccinationen med Zabdeno/Mvabea, är avsedd för aktiv immunisering för att förebygga sjukdom orsakad av ebolavirus (*Zaire ebolavirus*-arter) hos individer ≥ 1 års ålder (se avsnitt 4.4 och 5.1).

Vaccinationen ska ske i enlighet med officiella riktlinjer.

4.2 Dosering och administreringssätt

Zabdeno ska administreras av utbildad hälso- och sjukvårdspersonal.

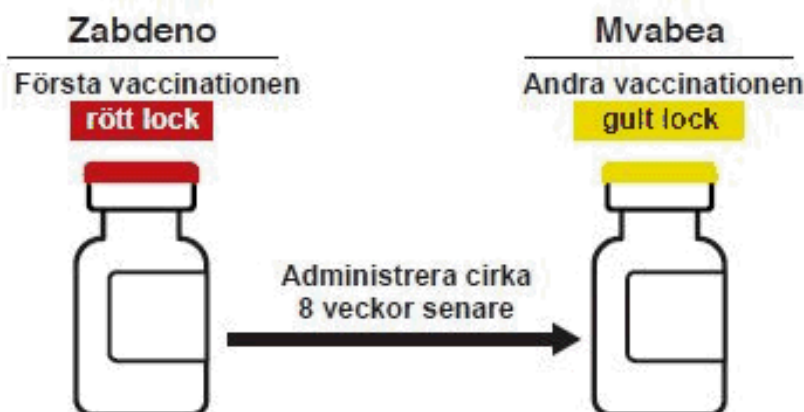
Zabdeno är det första vaccinet i den profylaktiska heterologa 2-dosbehandlingen. Två-dosbehandlingen består av två olika ebolavacciner; en vaccination med Zabdeno följt av en andra vaccination med Mvabea efter cirka 8 veckor (se avsnitt 4.4 och 5.1 samt produktresumén för Mvabea).

Dosering

Primärvaccination

En dos à 0,5 ml av vaccinet Zabdeno (injektionsflaska med rött lock) ska administreras vid den första vaccinationen.

En dos à 0,5 ml av vaccinet Mvabea (injektionsflaska med gult lock) ska administreras vid den andra vaccinationen cirka 8 veckor efter den första vaccinationen med Zabdeno (se produktresumén för Mvabea).



Boostervaccination med Zabdeno (individer som tidigare har fått primärvaccination med 2-dosbehandlingen Zabdeno/Mvabea)

Individer som tidigare har avslutat primärvaccinationen med 2-dosbehandlingen Zabdeno/Mvabea kan få en boosterdos med Zabdeno. Som en försiktighetsåtgärd rekommenderas en boostervaccination med Zabdeno till individer som löper omedelbar risk att exponeras för ebolavirus och som har avslutat primärvaccinationen med 2-dosbehandlingen Zabdeno/Mvabea för mer än 4 månader sedan (se avsnitt 4.4 och 5.1).

Åtgärder vid oavsiktlig administrering

Om Mvabea oavsiktligt administreras som den första vaccinationen, rekommenderas administrering av Zabdeno som den andra vaccinationen cirka 8 veckor senare.

Om Zabdeno oavsiktligt administreras som den första och andra vaccinationen, rekommenderas ytterligare immunisering med Mvabea cirka 8 veckor efter den andra vaccinationen med Zabdeno.

Om Mvabea oavsiktligt administreras som den första och andra vaccinationen, rekommenderas ytterligare immunisering med Zabdeno cirka 8 veckor efter den andra vaccinationen med Mvabea.

Om den andra vaccinationen (Mvabea) i behandlingen har blivit fördröjd längre än de rekommenderade 8 veckorna efter den första vaccinationen (Zabdeno), ska Mvabea-vaccinet administreras oavsett hur lång tid som har gått efter den första vaccinationen med Zabdeno (se avsnitt 5.1).

Pediatrisk population

Barn i åldern 1 till 17 år

Doseringen för barn i åldern 1 till 17 år är densamma som för vuxna (se avsnitt 4.8 och 5.1).

Spädbarn yngre än 1 år

Säkerhet och effekt för primärvaccinationen med 2-dosbehandling har inte fastställts hos spädbarn i åldern < 1 år. Kliniska data beskrivs i avsnitt 4.8 och 5.1 men ingen doseringsrekommendation kan ges.

Äldre population

Ingen dosjustering krävs hos äldre individer ≥ 65 års ålder.

Hiv-infekterade individer

Ingen dosjustering krävs hos hiv-infekterade individer med infektion som är under kontroll med antiretroviral behandling (se avsnitt 5.1).

Administreringssätt

Zabdeno ska administreras intramuskulärt. Injektionen bör helst ges i deltoideusmuskeln på överarmen. Hos yngre barn är antingen deltoideusområdet på armen eller den anterolaterala delen av låret lämpliga områden för intramuskulär injektion.

Administrera inte detta vaccin intravenöst eller subkutant.

Vaccinet ska inte blandas i samma spruta som andra vacciner eller läkemedel.

Försiktighetsåtgärder som ska vidtas före administrering av vaccinet finns i avsnitt 4.4.

Försiktighetsåtgärder för tining, hantering och kassering av vaccinet finns i avsnitt 6.6.

4.3 Kontraindikationer

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

4.4 Varningar och försiktighet

Spårbarhet

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

Överkänslighet

Noggrann observation rekommenderas efter vaccination för tidiga tecken på anafylaxi eller anafylaktoida reaktioner. I likhet med alla injicerbara vacciner ska lämplig medicinsk behandling och övervakning alltid finnas till hands om sällsynta anafylaktiska reaktioner uppkommer efter administrering av vaccinet. Individer bör observeras av hälso- och sjukvårdspersonal under minst 15 minuter efter vaccination.

Ångestrelaterade reaktioner

Ångestrelaterade reaktioner, inklusive vasovagala reaktioner (synkope), hyperventilation eller stressrelaterade reaktioner kan uppkomma i samband med vaccination som ett psykogent svar på injektionen med en nål. Det är viktigt att försiktighetsåtgärder har vidtagits för att förhindra skada vid svimning.

Trombocytopeni och koagulationsstörningar

Vaccinet ska ges med försiktighet till individer med trombocytopeni eller andra koagulationsstörningar eftersom blödning eller blåmärken kan uppkomma hos dessa individer efter intramuskulär administrering.

Samtidig sjukdom

Vaccination ska skjutas upp hos individer som har en svår, akut febersjukdom eller en akut infektion, om inte nyttan av omedelbar vaccination överväger de eventuella riskerna. Förekomsten av en mild infektion och/eller låg feber bör inte fördröja vaccination.

Immunkomprometterade individer

Säkerhet och immunogenicitet för vaccination med Zabdeno/Mvabea har inte bedömts hos immunkomprometterade individer, inklusive de som får immunsuppressiv behandling. Immunkomprometterade individer svarar eventuellt inte lika bra på vaccinationen med Zabdeno/Mvabea som immunkompetenta individer.

Grad av skydd

Den exakta graden av skydd som vaccinationerna ger är okänd.

I avsaknad av effektdata från fältstudier har slutsatser om vaccinets skyddande effekt hos människa uppskattats genom överbrygning av immunogenicitet hos människa och immunogenicitets- och effektdata som erhållits från icke-humana primater (se avsnitt 5.1).

Om individen bara får ett av vaccinerna, Zabdeno eller Mvabea, förväntas effekten vara nedsatt jämfört med vaccination med 2-dosbehandlingen.

Vaccinationen skyddar eventuellt inte alla individer mot ebolavirus (*Zaire-ebolavirusarter*) och ersätter inte försiktighetsåtgärder för att undvika exponering för ebolavirus. Vaccinerade individer ska följa lokala riktlinjer och rekommendationer för att förhindra eller hantera exponering för ebolavirus.

Vaccination med Zabdeno/Mvabea ska inte initieras som profylax efter exponering av ebolavirus.

Varaktighet av skydd

Skyddets varaktighet är okänd. En boosterdos av Zabdeno administrerad vid olika intervall efter en avslutad primärserie med Zabdeno och Mvabea har visat sig framkalla ett anamnestiskt svar (se avsnitt 5.1). Som en försiktighetsåtgärd ska en boostervaccination med Zabdeno övervägas för individer som löper omedelbar risk att exponeras för ebolavirus, t.ex. hälso- och sjukvårdspersonal och de som bor eller besöker områden med ett pågående sjukdomsutbrott av ebolavirus, som har avslutat primärvaccinationen med 2-dosbehandlingen för mer än 4 månader sedan (se avsnitt 4.2 och 5.1).

Skydd mot sjukdom orsakad av filovirus

Vaccinationen är inte avsedd att förhindra sjukdomar orsakade av andra filovirus än *Zaire ebolavirus*-arter.

Trombos med trombocytopenisyndrom (TTS)

Trombos med trombocytopenisyndrom (TTS), i vissa fall med åtföljande blödning, har setts i ytterst sällsynta fall efter vaccinering med adenovirusvektorrivaccin mot covid-19. De flesta av dessa fall inträffade inom de första tre veckorna efter vaccinationen. Inga fall av vaccininducerad TTS har rapporterats hos Zabdeno-vaccinerade individer.

TTS kräver särskilda kliniska åtgärder. Vårdpersonal ska vara uppmärksamma på tecken och symtom på tromboemboli och/eller trombocytopeni och ska söka lämplig vägledning (t.ex. från lokala och/eller internationella hälsomyndigheter eller expertgrupper) och/eller rådfråga specialistläkare (t.ex. hematologer) så att tillståndet genast kan diagnostiseras och behandlas. De vaccinerade ska uppmanas att omedelbart uppsöka vård om de utvecklar symtom på tromboemboli och/eller trombocytopeni.

Natrium

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

Etanol

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

Polysorbat 80

Detta läkemedel innehåller 0,10 mg polysorbat 80 per dos om 0,5 ml. Polysorbater kan orsaka allergiska reaktioner.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Säkerhet, immunogenicitet och effekt vid samtidig administrering av Zabdeno och andra vacciner har inte utvärderats och rekommenderas därför inte.

Om Zabdeno måste ges samtidigt som ett annat injicerbart vaccin (andra injicerbara vacciner), måste vaccinet (vaccinerna) alltid administreras på olika injektionsställen. Blanda inte Zabdeno i samma spruta eller injektionsflaska som något annat vaccin.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

I studie EBL3010, en öppen, randomiserad och kontrollerad fas III-studie på friska, gravida kvinnor, var procentandelen kvinnor med något negativt resultat för modern/fostret eller den nyfödda/spädbarnet ungefär densamma hos 977 (51 i den första trimestern) vaccinerade gravida kvinnor som hos 1 000 (51 i den första trimestern) ovaccinerade gravida kvinnor (0,4 % jämfört med 0,5 % för missfall, 0,9 % jämfört med 1,1 % för kongenitala missbildningar, 2,7 % jämfört med 3,1 % för födsel innan fullgången graviditet och 4,7 % jämfört med 5,0 % för låg födelsevikt). Tjugotvå spädbarnsdödsfall rapporterades under hela studien: 12/964 (1,2 %) spädbarn födda av vaccinerade gravida kvinnor jämfört 10/981 (1,0 %) födda av ovaccinerade gravida kvinnor. Bland dessa rådde en numerär obalans för spädbarnsdöd (1,1 % jämfört med 0,5 %), inklusive spädbarnsdöd relaterad till hypoxisk-ischemisk encefalopati. Dessa siffror understiger den neonatala bakgrundsödrligheten på 20 per 1 000 levande födslar. Även immunogenicitetsdata erhöles i denna studie (se avsnitt 5.1).

Data från över 1 000 ytterligare graviditeter (402 i den första trimestern) från en öppen fas III-studie (EBL3008) och vaccinationskampanjer (EBL4002 och EBL4004) visade inga vaccinationsassocierade kongenitala missbildningar eller foster-/neonatal toxicitet.

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

Zabdeno bör endast användas under graviditet om fördelarna med omedelbar vaccination överväger de potentiella riskerna.

Amning

Det är okänt om Zabdeno utsöndras i bröstmjölks.

En risk för det nyfödda barnet/spädbarnet på grund av ammande, vaccinerade mödrar kan inte uteslutas.

Som en försiktighetsåtgärd bör man undvika vaccination med Zabdeno under amning. Med tanke på ebolavirussjukdomens svårighetsgrad ska dock vaccination inte undanhållas om det finns en uppenbar risk för exponering för ebolainfektion.

Fertilitet

Det finns inga data om fertilitet hos människa. En studie av reproduktionstoxikologiska effekter på djur vid vaccination med Zabdeno/Mvabea visade inga tecken på nedsatt fertilitet hos honor. Studier av allmäntoxicitet har inte visat några effekter på könsorgan hos hanar som skulle påverka hanars fertilitet (se avsnitt 5.3).

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Zabdeno har ingen känd effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Vissa av de biverkningar som nämns i avsnitt 4.8, t.ex. trötthet, kan dock tillfälligt påverka förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

De vanligaste lokala biverkningar som rapporterades hos vuxna som fått Zabdeno var smärta (47 %), värmeökning (24 %) och svullnad (11 %) vid injektionsstället. De vanligaste systemiska biverkningarna var trötthet (46 %), huvudvärk (45 %), myalgi (36 %), artralgi (24 %) och frossa (23 %). De flesta biverkningar uppkom inom 7 dagar efter vaccination och var lätta till måttliga i svårighetsgrad och med kort varaktighet (2-3 dagar).

De vanligaste biverkningar som rapporterades hos barn i åldern 1 till 17 år som fick Zabdeno var smärta (24 %) vid injektionsstället. De vanligaste systemiska biverkningarna var trötthet (19 %), nedsatt aktivitet (16 %), minskad aptit (14 %) och irritabilitet (14 %). De flesta biverkningar uppkom inom 7 dagar efter vaccination. De flesta biverkningar var lätta till måttliga i svårighetsgrad och med kort varaktighet (1-4 dagar).

Feber rapporterades oftare hos yngre barn i åldern 1 till 3 år (11 %) och 4 till 11 år (12 %) jämfört med ungdomar i åldern 12 till 17 år (4 %) och vuxna (7 %). Frekvensen av feber hos yngre barn liknade den som observerades i den aktiva kontrollgruppen som fick ett godkänt barnvaccin.

Säkerhetsprofilen för Zabdeno hos barn i åldern 1 till 17 år liknade i allmänhet den som observerades hos vuxna.

Säkerhetsprofilen för Zabdeno hos spädbarn i åldern 4 till 11 månader liknade i allmänhet den som observerats hos barn i åldern 1 till 17 år. I den randomiserade fasen med aktiv kontroll i den kliniska studien EBL2005 inkluderades 75 deltagare i primärvaccinationen med 2-dosbehandling.

Tabell med lista över biverkningar

Biverkningar som observerats under kliniska studier anges nedan med följande frekvenskategorier:

mycket vanliga ($\geq 1/10$)
vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$)
mindre vanliga ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$)
sällsynta ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$).

Biverkningarna presenteras inom varje frekvensområde efter fallande allvarlighetsgrad.

Vuxna

Tabell 1 visar de biverkningar som rapporterats i kliniska studier med vuxna.

Tabell 1: Biverkningar rapporterade hos vuxna efter vaccination med Zabdeno

Organsystemklass	Frekvens	Biverkningar
<i>Centrala och perifera nervsystemet</i>	mycket vanliga	huvudvärk
	mindre vanliga	postural yrsel
<i>Magtarmkanalen</i>	vanliga	kräkningar
<i>Hud och subkutan vävnad</i>	vanliga	klåda
<i>Muskuloskeletal systemet och bindväv</i>	mycket vanliga	artralgi
		myalgi
<i>Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället</i>	mycket vanliga	frossa
		trötthet
		smärta vid injektionsstället
		svullnad vid injektionsstället
		värmeökning vid injektionsstället
	vanliga	feber
	mindre vanliga	klåda vid injektionsstället
		induration vid injektionsstället
		erytem vid injektionsstället

Inga nya biverkningar rapporterades hos vuxna efter boostervaccination med Zabdeno.

Barn i åldern 1 till 17 år

Tabell 2 visar de biverkningar som rapporterats i kliniska studier med barn i åldern 1 till 17 år.

Tabell 2: Biverkningar rapporterade hos barn i åldern 1 till 17 år efter vaccination med Zabdeno

Organsystemklass	Frekvens	Biverkningar
<i>Metabolism och nutrition</i>	mycket vanliga	minskad aptit
<i>Psykiatriska tillstånd</i>	mycket vanliga	irritabilitet
<i>Centrala och perifera nervsystemet</i>	sällsynta	feberkramper ^a
<i>Magtarmkanalen</i>	vanliga	kräkningar
		illamående
<i>Hud och subkutan vävnad</i>	vanliga	hyperhidros ^b
<i>Muskuloskeletal systemet och bindväv</i>	vanliga	artralgi
		myalgi
<i>Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället</i>	mycket vanliga	trötthet
		minskad aktivitet
		smärta vid injektionsstället
		gråt ^c
	vanliga	feber
		klåda vid injektionsstället
		svullnad vid injektionsstället
		erytem vid injektionsstället

^a Biverkningsfrekvens baserad på granskning av feberkramper i programmet Umurinzi (EBL4002) efter godkännandet för försäljning.

^b Hyperhidros (externt sponsrad klinisk studie EBL2004).

^c Gråt blev bara registrerat hos barn i åldern 1-4 år (externt sponsrad klinisk studie EBL2004).

Säkerhetsprofilen för Zabdeno boosterdos (EBL2011) hos barn i åldern 1 till 11 år liknade i allmänhet den som observerades vid den första dosen av Zabdeno hos barn (1-17 år).

Spädbarn < 1 års ålder

Tabell 3 visar de biverkningar som rapporterats i en klinisk studie (EBL2005) hos spädbarn i åldern 4 till 11 månader (dvs. utanför åldersindikationen – se avsnitt 4.2).

Tabell 3: Biverkningar rapporterade hos barn i åldern 4 till 11 månader efter vaccination med Zabdeno

Organsystemklass	Frekvens	Biverkningar
Metabolism och nutrition	mycket vanliga	minskad aptit
Psykiatriska tillstånd	mycket vanliga	irritabilitet
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	mycket vanliga	feber
		minskad aktivitet
		smärta vid injektionsstället
	vanliga	svullnad vid injektionsstället
		erytem vid injektionsstället

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkännts. 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**.

4.9 Överdoser

Inga fall av överdosering har rapporterats. Inga särskilda säkerhetsproblem identifierades i fas I-studierna med olika vaccinationsintervall och vaccinationsregimer med högre doser av vaccin. I händelse av överdosering rekommenderas övervakning av vitala funktioner och eventuellt symptomatisk behandling.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Vaccin, andra virusvacciner, ATC-kod: J07BX02

Verkningsmekanism

Zabdeno är ett monovalent vaccin som består av ett enkelt rekombinant, replikationsinkompetent humant adenovirus typ 26 vektorvaccin som kodar för *Zaire ebolavirus* variant Mayinga GP. EBOV GP som kodas av Zabdeno överensstämmer till 100 % med det som kodas av Mvabea. Efter administrering uttrycks EBOV GP lokalt och stimulerar ett immunsvär.

Effekt

I avsaknad av effektdata från kliniska studier har effekten av primärvaccinationen med 2-dosbehandling bedömts genom provokationsstudier på icke-humana primater (NHP, cynomolgusmakaker, *Macaca fascicularis*), den mest relevanta djurmodellen för EBOV-sjukdom. Primärvaccinationen med 2-dosbehandling som administrerades med ett intervall på 8 veckor, i en letal intramuskulär EBOV Kikwit NHP provokationsmodell, gav skydd ned till en första dos på 2×10^9 viruspartiklar (VP) av Zabdeno i kombination med 1×10^8 Inf.E av Mvabea. Humoral immunsvär, uppmätta med nivån av EBOV GP-bindande antikroppar, var starkt korrelerade till överlevnad hos NHP. Slutsatser om skyddande effekt hos människor har uppskattats från jämförelse mellan koncentrationer av EBOV GP-bindande antikroppar (immunöverbrygning).

Klinisk immunogenicitet

I avsaknad av effektdata från kliniska studier har slutsatser om vaccinets skyddande effekt uppskattats från immunogenicitetsdata. Data från 5 kliniska studier utförda i Europa, USA och Afrika på 764 vuxna i åldern 18 till 50 år som fick primärvaccinationen med 2-dosbehandling med 8 veckors intervall användes i denna analys. Anti-EBOV GP-bindande antikroppar korrelerade med en

skyddande effekt mot en snabbt progredierande och fullständigt dödlig ebolavirusinfektion hos icke-humana primater. Det humana immunsvaret uppmätt 21 dagar efter dos 2 var associerat med en ökning av den prediktiva överlevnadssannolikheten från 0 % (d.v.s. total dödlighet) till 53,4 % (98,68 % KI: 33,8 %; 70,9 %) med hjälp av djurmodellen. Baserat på denna analys kan vaccination med Zabdeno/Mvabea förväntas ha en skyddande effekt mot EBOV-sjukdom hos människa. Även om förhållandet mellan antikroppstiter och överlevnad endast har studerats på vuxna NHP tyder immunöverbryggnings utförd på pediatrika individer, äldre och hiv-infekterade individer på att de eventuella skyddande effekterna för dessa populationer överensstämmer med de som beräknats för vuxna.

Immunogenicitet

Immunogenicitetsdata finns redovisade för totalt 842 vuxna och 509 barn (1 till 17 års ålder) som fick primärvaccinationen med 2-dosbehandling i kliniska fas II och III-studier: studie EBL2001 i Storbritannien och Frankrike, studie EBL3002 och EBL3003 i USA, studie EBL2002 i Uganda, Kenya, Burkina Faso och Elfenbenskusten och studie EBL3001 i Sierra Leone. Koncentrationerna av EBOV GP-specifika bindande antikroppar uppmättes cirka 3 veckor efter den avslutade primärvaccinationen med 2-dosbehandling. Dessa är redovisade som geometriska medelkoncentrationer (GMC).

Immunogenicitetsdata bedömdes också i en externt sponsrad klinisk studie (EBL2004) utförd i Guinea, Liberia, Mali och Sierra Leone. Data presenteras för totalt 338 barn (1 till 17 års ålder) som fick primärvaccinationen med 2-dosbehandling och som hade data tillgängliga 28 dagar efter dos 2 (se tabell 5).

Immunogenicitetsdata bedömdes också i en klinisk fas II-studie i Sierra Leone och Guinea (EBL2005) hos 74 spädbarn i åldern 4 till 11 månader som fick primärvaccinationen med 2-dosbehandling och som hade data tillgängliga 21 dagar efter dos 2 (se tabell 6).

Immunogenicitetsdata hos vuxna efter primärvaccination med 2-dosbehandling

Immunsvaret på primärvaccinationen med 2-dosbehandling som gavs med ett intervall på 8 veckor bedömdes i 5 fas II- och III-studier utförda i Europa, Afrika och USA (se tabell 4). I alla studier uppvisade 98 % till 100 % av studiedeltagarna ett bindande antikroppssvar mot EBOV GP, definierat som mer än 2,5-faldig ökning av koncentrationen bindande antikropp över baslinjevärdet.

Tabell 4: EBOV GP-specifika bindande antikroppssvar på 2-dosbehandling med vaccinerna Zabdeno/Mvabea hos vuxna (8 veckors intervall): GMC EU/ml (95 % KI)

Studie	Baslinje	21 dagar efter dos 2	6 månader efter dos 2	10 månader efter dos 2
EBL2001	(N = 70) < LLOQ (< LLOQ; < LLOQ)	(N = 69) 10 131 (8 554; 11 999)	-	(N = 50) 1 205 (971; 1 497)
EBL2002	(N = 134) 39 (< LLOQ; 48)	(N = 136) 7 518 (6 468; 8 740)	-	(N = 133) 342 (291; 401)
EBL3001	(N = 231) 68 (56; 81)	(N = 224) 3 976 (3 517; 4 495)	-	(N = 199) 268 (234; 307)
EBL3002	(N = 140) < LLOQ (< LLOQ; < LLOQ)	(N = 135) 11 054 (9 673; 12 633)	(N = 131) 1 263 (1 100; 1 450)	-
EBL3003	(N = 258) < LLOQ (< LLOQ; < LLOQ)	(N = 254) 11 052 (9 959; 12 265)	(N = 244) 1 151 (1 024; 1 294)	-

Data redovisade för vaccinerade deltagare som fick primärvaccination med 2-dosbehandling i per protokoll analys.

EU = ELISA-enheter

KI = Konfidensintervall

N = Antal deltagare med data

LLOQ = Lower limit of quantification (nedre gräns för kvantifiering)

Intervall mellan doser i dessa studier var 8 veckor +/- 3 dagar. Medan immunogeniciteten för vaccinationer med ett längre intervall mellan doser på upp till 69 veckor (483 dagar) var likartad, var vaccinationer med ett intervall på 4 veckor mindre immunogena.

Efter primärvaccinationen med 2-dosbehandling som gavs med ett intervall på 8 veckor observerades GMC EU/ml (95 % KI) på 5 283 (4 094; 6 817) hos hiv-infekterade vuxna som stod på antiretroviral behandling, med CD4+-celler > 350 x10⁶ celler/l och inga tecken på immunsuppression (N = 59).

Immunogenicitetsdata hos barn (1 till 17 års ålder) efter primärvaccination med 2-dosbehandling
Immunsvaret på primärvaccinationen med 2-dosbehandling som gavs med ett intervall på 8 veckor bedömdes hos barn (1 till 17 års ålder) i tre studier utförda i Afrika (se tabell 5). I de tre studierna uppvisade 98 % till 100 % av studiedeltagaren ett bindande antikroppssvar mot EBOV GP. Immunsvaren hos barn var högre än de som observerades hos vuxna i samma studier.

Tabell 5: EBOV GP-specifika bindande antikroppssvar på 2-dosbehandling med vaccinerna Zabdeno/Mvabea hos barn i åldern 1 till 17 år (8 veckors intervall): GMC EU/ml (95 % KI)

Ålder	Studie	Baslinje	21 dagar efter dos 2	6 månader efter dos 2	10 månader efter dos 2
1-3 år	EBL3001	(N = 123) < LLOQ (< LLOQ; < LLOQ)	(N = 124) 22 568 (18 426; 27 642)	(N = 122) 713 (598; 849)	(N = 120) 750 (629; 894)
1-4 år	EBL2004	(N = 105) < LLOQ (< LLOQ; < LLOQ)	(N = 108)* 25 111 (21 332; 29 559)	-	(N = 28) 1 139 (905; 1 432)
4-11 år	EBL2002	(N = 52) < LLOQ (< LLOQ; < LLOQ)	(N = 53) 17 388 (12 973; 23 306)	(N = 53) 715 (602; 851)	(N = 54) 637 (529; 767)
	EBL3001	(N = 130) 62 (49; 78)	(N = 124) 10 212 (8 419; 12 388)	(N = 126) 442 (377; 518)	(N = 123) 436 (375; 506)
5-11 år	EBL2004	(N = 109) < LLOQ (< LLOQ; 40)	(N = 105)* 15 797 (13 289; 18 778)	-	(N = 33) 739 (585; 933)
12-17 år	EBL2002	(N = 53) < LLOQ (< LLOQ; 37)	(N = 53) 13 532 (10 732; 17 061)	(N = 41) 577 (454; 734)	(N = 52) 541 (433; 678)
	EBL3001	(N = 142) 65 (52; 81)	(N = 134) 9 929 (8 172; 12 064)	(N = 135) 469 (397; 554)	(N = 132) 386 (326; 457)
	EBL2004	(N = 127) 49 (39; 62)	(N = 125)* 12 279 (10 432; 14 452)	-	(N = 63) 731 (589; 907)

Data redovisade för vaccinerade deltagare som fick primärvaccination med 2-dosbehandling i per protokoll analys.

* 28 dagar efter dos 2

EU = ELISA-enheter

KI = Konfidensintervall

N = Antal deltagare med data

LLOQ = Lower limit of quantification (nedre gräns för kvantifiering)

Immunogenicitetsdata hos spädbarn (4 till 11 månaders ålder) efter primärvaccination med 2-dosbehandling

Immunsvaret på primärvaccinationen med 2-dosbehandling som gavs med ett intervall på 8 veckor bedömdes också hos spädbarn (4 till 11 månaders ålder) i en klinisk studie (EBL2005) (se tabell 6). I den här studien visade 100 % av studiedeltagarna ett bindande antikroppssvar mot EBOV GP 21 dagar efter dos 2.

Tabell 6: EBOV GP-specifika bindande antikroppssvar på 2-dosbehandling med vaccinerna Zabdeno/Mvabea hos spädbarn i åldern 4 till 11 månader (8 veckors intervall): GMC EU/ml (95 % KI)

Ålder	Studie	Baslinje	21 dagar efter dos 2	10 månader efter dos 2
4-11 månader	EBL2005	(N = 74) < LLOQ (< LLOQ; < LLOQ)	(N = 74) 24 309 (19 695; 30 005)	(N = 72) 1 466 (1 090; 1 971)

Data redovisade för vaccinerade deltagare som fick primärvaccination med 2-dosbehandling i per protokoll analys.

EU = ELISA-enheter

KI = Konfidensintervall

N = Antal deltagare med data

LLOQ = Lower limit of quantification (nedre gräns för kvantifiering)

Immunogenicitetsdata hos gravida kvinnor, kvinnor efter förlossning och spädbarn

Immunsvaret på primärvaccinationen med 2-dosbehandling som gavs med ett intervall på 8 veckor bedömdes hos gravida kvinnor (tabell 7) och en subgrupp bestående av deras spädbarn (tabell 8) i studien EBL3010. Kontrollgruppen fick vaccinet 6–10 veckor efter förlossning i samma studie.

I den här studien visade 99,4 % av studiedeltagarna ett bindande antikroppssvar mot EBOV GP 21 dagar efter dos 2. 21 dagar efter dos 2 var GMC numeriskt lägre hos gravida kvinnor än hos kontrollgruppen. 365 dagar efter dos 1 (dvs. 1 år efter dos 1) förelåg inte längre någon skillnad mellan gravida kvinnor och kvinnor efter förlossning.

Tabell 7: EBOV GP-specifika bindande antikroppssvar hos gravida kvinnor och kvinnor efter förlossning: GMC EU/ml (95 % KI) per protokoll immunogenitetsuppsättning

Studie	Grupp	Baslinje	21 dagar efter dos 2	365 dagar efter dos 1
EBL3010	Gravida kvinnor	(N = 161) < LLOQ (< LLOQ; < LLOQ)	(N = 161) 7 963 (6 729; 9 424)	(N = 152) 507 (428; 600)
	Kvinnor efter förlossning (kontrollgrupp)	(N = 155) < LLOQ (< LLOQ; < LLOQ)	(N = 153) 14 972 (12 885; 17 397)	(N = 149) 422 (365; 487)

Gravida kvinnor: randomiserade till att vaccineras under graviditet. Kontrollgrupp: gravida kvinnor randomiserade till att vaccineras efter förlossning.

EU = ELISA-enheter

KI = Konfidensintervall

N = Antal deltagare med data vid tidpunkten

LLOQ = Lower limit of quantification (nedre gräns för kvantifiering)

Bland gravida kvinnor fick 99,3 % (145/146) ett positivt prov med en GMC på 2 186 EU/ml dag 1 efter förlossning (navelsträngsblod). Hos spädbarn födda av kvinnor som vaccinerades under

graviditet fick 94,7 % (71/75) ett positivt prov med en GMC på 264 EU/ml dag 99 efter förlossning (dvs. 14 veckors ålder).

Tabell 8: EBOV GP-specifika bindande antikroppssvar hos spädbarn: GMC EU/ml (95 % KI) per protokoll immunogenitetsuppsättning

Studie	Dag 1 – navelsträngsblod	Dag 99 – spädbarn
EBL3010	(N = 146) 2 186 (1 769; 2 703)	(N = 75) 264 (206; 339)

Spädbarn = Spädbarn födda av kvinnor som vaccinerades under graviditet

Immunogenitetsdata hos vuxna efter boostervaccination med Zabdeno

Immunsvaret på en boostervaccination med Zabdeno administrerad 1 eller 2 år efter primärvaccinationen utvärderades i 2 kliniska studier (se tabell 9). Boostervaccination resulterade i en snabb aktivering av ett anamnestic svar, med en 40- till 56-faldig ökning av antikroppskoncentrationer inom 7 dagar. Svarets omfattning i termer av flerfaldig ökning och GMC efter boosterdos var likartat oavsett hur lång tid som gått sedan primär vaccination (1 eller 2 år).

Tabell 9: EBOV GP-specifika bindande antikroppssvar på boostervaccination med Zabdeno hos vuxna: GMC EU/ml (95 % KI)

Studie	Före booster	7 dagar efter booster	21 dagar efter booster	1 år efter booster
EBL2002 ^a	(N = 39) 366 (273; 491)	(N = 39) 20 416 (15 432; 27 009)	(N = 39) 41 643 (32 045; 54 116)	(N = 37) 4 383 (2 969; 6 470)
EBL3001 ^b	(N = 29) 274 (193; 387)	(N = 25) 11 166 (5 881; 21 201)	(N = 29) 30 411 (21 972; 42 091)	(N = 26) 3 237 (2 305; 4 547)

^a boostervaccination administrerad 1 år efter primärvaccination

^b boostervaccination administrerad 2 år efter primärvaccination

Data redovisade för vaccinerade deltagare som fick boostervaccination i per protokoll analys.

EU = ELISA-enheter

KI = Konfidensintervall

N = Antal deltagare med data

Immunogenitetsdata hos barn i åldern 1 till 11 år (vid tidpunkten för den primära 2-dosvaccinationen) efter boostervaccination med Zabdeno

Immunsvaret på en boostervaccination med Zabdeno administrerad mer än 3 år efter primärvaccinationen utvärderades i en klinisk studie (EBL2011) (se tabell 10). Boostervaccination resulterade i en snabb aktivering av ett anamnestic svar med en 32-faldig ökning av antikroppskoncentrationer från före booster hos barn i åldern 1 till 3 år och en 63-faldig ökning hos barn i åldern 4 till 11 år. 21 dagar efter booster var ökningen av antikroppskoncentrationer från före booster 76-faldig hos barn i åldern 1 till 3 år och 137-faldig hos barn i åldern 4 till 11 år.

Tabell 10: EBOV GP-specifika bindande antikroppssvar på boostervaccination med Zabdeno hos barn i åldern 1 till 11 år: GMC EU/ml (95 % KI)

Studie	Före booster	7 dagar efter booster	21 dagar efter booster
EBL2011	(N = 49) 640 (461; 888)	(N = 50) 28 561 (20 255; 40 272)	(N = 49) 64 690 (48 356; 86 541)

Data redovisade för vaccinerade deltagare (barn i åldern 1 till 11 år vid tidpunkten för primärvaccinationen med 2-dosbehandling) som fick boostervaccination (administrerad > 3 år efter primärvaccination) i per protokoll analys.

EU = ELISA-enheter

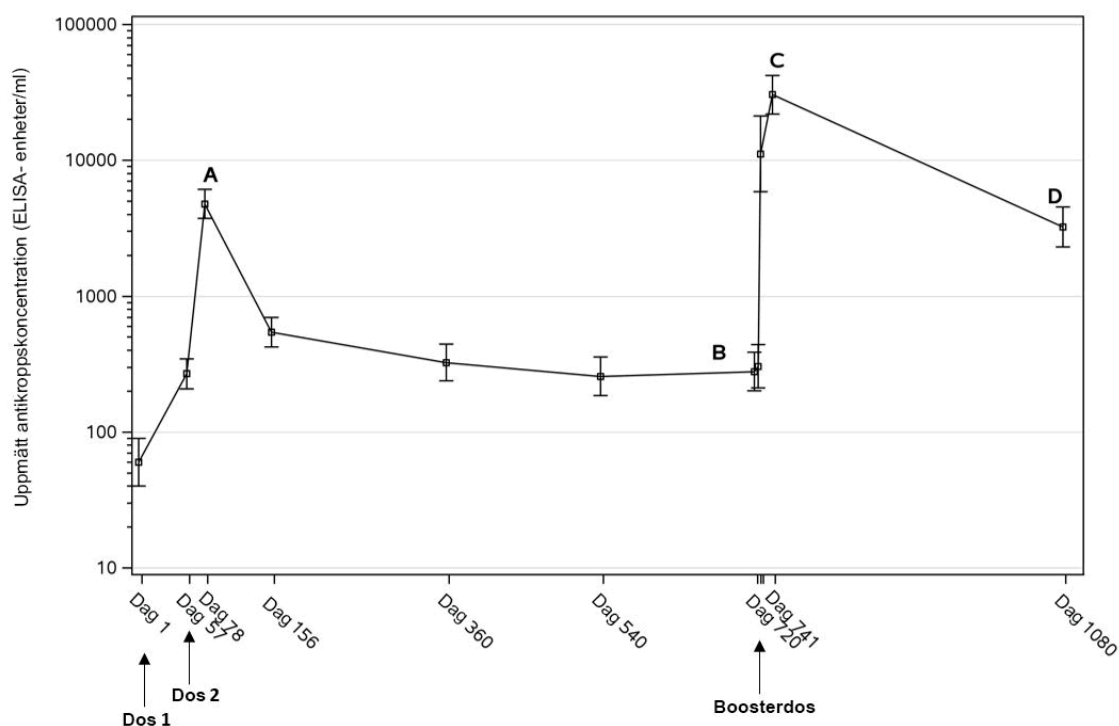
KI = Konfidensintervall

N = Antal deltagare med data

Långvarigt antikroppsskydd hos vuxna

Tre veckor efter avslutad primärvaccination med 2-dosbehandling når immunsvaret (GMC) sitt maximum ("A" i figur 1 nedan). Efter maximum sjunker svaret vid 6 månader och förblir stabilt minst 1 år efter dos 1 (tabell 4). Som data visar förblev svaret hos 43 vuxna i studie EBL3001 stabilt även två år efter dos 1, den senaste tidpunkten som finns tillgänglig ("B" i figur 1 nedan). Efter administrering av en boosterdos av Zabdeno observerades ett snabbt anamnesticiskt svar inom 7 dagar. De högsta antikroppsbindande koncentrationerna observerades 21 dagar efter boosterdosen ("C" i figur 1 nedan), följt av en minskning av antikroppskoncentrationer. Vid 1 år efter boosterdosen var GMC högre än före administrering av boosterdosen ("D" i figur 1 nedan).

Figur 1. EBOV GP-specifikt bindande antikroppssvar efter 2-dosbehandling med vaccinerna Zabdeno/Mvabea och boostervaccination med Zabdeno 2 år efter den primära vaccinationen hos vuxna i studie EBL3001^a; GMC (95 % KI)



^a Analysen är baserad på per protokoll analys.

Felstaplarna representerar den geometriska medelkoncentrationen (GMC) och dess 95 % konfidensintervall.

Europeiska läkemedelsmyndigheten har senarelagt kravet att skicka in studieresultat för Zabdeno för en eller flera grupper av den pediatrika populationen för att förebygga sjukdom orsakad av ebolavirus (information om pediatrik användning finns i avsnitt 4.2).

Detta läkemedel har godkänts enligt reglerna om ”godkännande i undantagsfall”. Detta innebär att det inte varit möjligt att få fullständig information om detta läkemedel. Europeiska läkemedelsmyndigheten går varje år igenom eventuell ny information och uppdaterar denna produktresumé när så behövs.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Ej relevant.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gängse studier avseende allmäntoxicitet och lokal tolerans samt en studie av reproduktionseffekt på kanin visade inte några särskilda risker för människa.

Studier av allmäntoxicitet (upprepade doser), inklusive lokal tolerans

Vaccination av kaniner med olika vaccinationsstrategier av Zabdeno och Mvabea tolererades väl vid intramuskulär administrering med samma dosnivåer som för människa. De vaccinrelaterade fynden (återspeglade som inflammatoriska förändringar vid injektionsstället, ökning av fibrinogen, C-reaktivt protein och globulin, och mikroskopiska fynd av ökad lymfoid cellularitet och/eller germinalcenter i de dränerande lymfkörtlarna och mjälten) noterades återhämta sig 2 veckor efter den sista vaccinationen, och återspeglar ett normalt, fysiologiskt svar vid vaccinationer. Inga av de effekter som noterades bedömdes vara biverkningar.

Fertilitets-/reproduktions- och utvecklingstoxicitet

Biodistributionsstudier utförda på kanin visade ingen distribution av Ad26-vektorn till könskörtlar (testiklar, äggstockar) efter intramuskulär injektion.

Studier av allmäntoxicitet (upprepade doser) vid vaccination med Zabdeno och Mvabea har inte visat några effekter på könsorgan hos hanar som kan påverka hanars fertilitet. Dessutom har studier av allmäntoxicitet och/eller reproduktionstoxicitet inte visat några tecken på nedsatt fertilitet hos honor. I en reproduktionstoxicitetsstudie föranledde inte vaccinationer med Zabdeno och Mvabea maternell toxicitet eller utvecklingstoxicitet vid maternell exponering under tiden före parningen och under dräktighetsperioden. I denna studie framkallade vaccinationerna detekterbara EBOV GP-specifika maternella antikroppstitrar som överfördes till fostret.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Dinatriumedetat (E 386)
Etanol (E 1510)
Histidinhydrokloridmonohydrat
Polysorbat 80 (E 433)
Natriumklorid
Sackaros
Vatten för injektionsvätskor
Natriumhydroxid (E 524) (för pH-justering)

6.2 Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas får Zabdeno inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

7 år vid -85 °C till -55 °C

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Transporteras i djupfryst tillstånd vid -25 °C till -15 °C. Vid mottagandet kan läkemedlet förvaras enligt anvisningar nedan.

Förvaras i djupfryst tillstånd vid -85 °C till -55 °C hos distributören vid lagerhållning. Utgångsdatum för förvaring vid -85 °C till -55 °C är tryckt på injektionsflaskan och ytterkartongen efter EXP.

Vaccinet kan också förvaras av distributören eller slutanvändaren i djupfryst tillstånd vid -25 °C till -15 °C under en period på högst 36 månader. När vaccinet flyttas från det djupfrysta tillståndet på -85 °C till -55 °C måste distributören eller slutanvändaren notera det nya utgångsdatumet på ytterkartongen och vaccinet ska användas eller kasseras efter 36 månadersperioden. Det nya utgångsdatumet får inte överskrida det ursprungliga utgångsdatumet (EXP). Det ursprungliga utgångsdatumet ska göras oläsligt.

Vaccinet kan också förvaras av distributören eller slutanvändaren i kylskåp vid 2 °C till 8°C under en period på högst 8 månader. När produkten flyttas till förvaring vid 2 °C till 8 °C måste distributören eller slutanvändaren notera kasseringsdatumet på ytterkartongen och vaccinet ska användas eller kasseras efter 8 månadersperioden. Kasseringsdatumet får inte överskrida det ursprungliga utgångsdatumet (EXP), eller det nya utgångsdatumet som gäller för förvaring vid -25 °C till -15 °C. Det ursprungliga utgångsdatumet och/eller det nya utgångsdatumet för förvaring vid -25 °C till -15 °C ska göras oläsligt.

Efter tining får vaccinet inte frysas igen.

Injektionsflaskan måste förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Utgångsdatum eller kasseringsdatum för de olika förvaringsförhållandena måste kunna spåras.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

0,5 ml suspension (engångsdos) i en injektionsflaska av typ 1-glas med en gummipropp (klorbutyl med fluoropolymerbelagd yta), krymplock av aluminium och röd plast.

Förpackningsstorlek med 20 injektionsflaskor (engångsdos).

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Zabdeno är en färglös till lätt gulaktig, klar till mycket opalescent suspension. Före administrering ska vaccinet inspekteras visuellt för partiklar eller missfärgning. Före administrering ska även injektionsflaskan inspekteras visuellt för sprickor eller avvikelser, såsom tecken på bruten förpackning. Administrera inte vaccinet om något av detta förekommit.

När vaccinet har tagits ut ur frysen och tinats ska det användas omedelbart eller förvaras i kylskåp vid 2 °C till 8 °C (se avsnitt 6.4). Efter att det har tagits ut från kylskåpet för administrering ska det användas omedelbart.

Blanda innehållet i injektionsflaskan genom att snurra den i 10 sekunder. Skaka inte. Använd en steril nål och en steril spruta för att dra upp hela innehållet från injektionsflaskan till administrering.

Använd en separat steril nål och spruta för varje individ. Det är inte nödvändigt att byta nål mellan det att vaccinet dras upp från en injektionsflaska och injiceras till en mottagare om inte nålen har skadats eller kontaminerats. Kvarvarande innehåll i injektionsflaskan ska kasseras.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar. Eventuellt spill ska desinficeras med medel med virusdödande effekt 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/1/20/1444/001

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 1 juli 2020
Datum för den senaste förnyelsen:

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<https://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**
- E. SÄRSKILD SKYLDIGHET ATT VIDTA ÅTGÄRDER EFTER
GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING FÖR GODKÄNNANDE FÖR
FÖRSÄLJNING I UNDANTAGSFALL**

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

Namn och adress till tillverkare av aktiv substans av biologiskt ursprung

Cilag GmbH International,
Janssen Vaccines,
branch of Cilag GmbH International
Rehhagstrasse 79
3018 Bern
Schweiz

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts

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

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgien

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

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Receptbelagt läkemedel.

- **Officiellt frisläppande av tillverkningsatts**

Enligt artikel 114 i rådets direktiv 2001/83/EG, ska det officiella frisläppandet av tillverkningsatts 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.

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.

**E. SÄRSKILDA VILLKOR SOM SKA KOMPLETTERA ÅTAGANDEN EFTER
GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING FÖR GODKÄNNANDET I
UNDANTAGSFALL**

Då detta läkemedel har godkänts enligt reglerna om ”godkännande i undantagsfall” i artikel 14.8 i förordning (EG) nr 726/2004, ska innehavaren av godkännandet för försäljning, inom den fastställda tidsfristen, genomföra följande åtgärder:

Beskrivning	Förfalldatum
För att säkerställa adekvat övervakning av effektivitet ska sökanden utföra följande studie för att samla in data från avsedd användning av Ad26.ZEBOV, MVA-BN-Filo. Icke-interventionsstudie efter godkännande för försäljning: - VAC52150EBL4006: Utvärdering av effektivitet i fält vid förebyggande 2-dosbehandling innehållande två olika ebolavacciner	Status ska rapporteras årligen vid varje årlig ansökan om ny utvärdering.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**FÖRPACKNINGSGRÖTLEK MED 20 INJEKTIONFLASKOR (ENGÅNGSDOS)****1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Zabdeno injektionsvätska, suspension
Ebolavaccin (Ad26.ZEBOV-GP [rekombinant])

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

Engångsdos med 8,75 log₁₀ infektiösa enheter (Inf.E) i 0,5 ml

Adenovirus typ 26 som kodar för Zaire ebolavirus (EBOV) variant Mayinga glykoprotein

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Dinatriumedetat, etanol, histidinhydrokloridmonohydrat, polysorbat 80, natriumklorid, sackaros, vatten för injektionsvätskor, natriumhydroxid (för pH-justering)
Se bipacksedeln för ytterligare information

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSGRÖTLEK

Injektionsvätska, suspension
20 injektionsflaskor (engångsdos)

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Intramuskulär användning.
Läs bipacksedeln före användning.

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

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**8. UTGÅNGSDATUM**

Se EXP för utgångsdatum vid -85 °C till -55 °C.
Notera nytt utgångsdatum vid -25 °C till -15 °C (maximalt 36 månader): _____
Notera kasseringdatum vid 2 °C till 8 °C (maximalt 8 månader): _____
Vid notering av nytt utgångs-/kasseringdatum, gör det tidigare utgångsdatumet oläsligt.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvara injektionsflaskan i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Spåra utgångs-/kasseringsdatum.

Förvaras vid -85 °C till -55 °C eller vid -25 °C till -15 °C eller vid 2 °C till 8 °C.

Se bipacksedeln för att fastställa utgångs- eller kasseringsdatum vid olika förhållanden.

Transporteras i djupfryst tillstånd vid -25 °C till -15 °C.

Frys inte vaccinet igen när det har tinat.

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

Kassera enligt gällande anvisningar.

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/1/20/1444/001

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Braille krävs ej

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

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

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
INJEKTIONSFLASKA (ENGÅNGSDOS)

1. LÄKEMEDELETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Zabdeno
8,75 log₁₀ Inf.E/0,5 ml
injektionsvätska, suspension
Ebolavaccin (Ad26.ZEBOV-GP [rekombinant])
i.m.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

Intramuskulär användning

3. UTGÅNGSDATUM

EXP
-85 °C – -55 °C

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

0,5 ml

6. ÖVRIGT

B. BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till användaren

Zabdeno injektionsvätska, suspension Ebolavaccin (Ad26.ZEBOV-GP [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 eller ditt barn vaccineras. 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.
- Detta vaccin har ordinerats enbart åt dig eller ditt barn. Ge det inte till andra.
- Om du eller ditt barn 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 Zabdeno är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du eller ditt barn ges Zabdeno
3. Hur Zabdeno ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Zabdeno ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Zabdeno är och vad det används för

Vad Zabdeno är

Zabdeno är ett vaccin som används för att skydda mot ebolavirussjukdom i framtiden. Det ges till personer i åldern 1 år och äldre som eventuellt kan komma i kontakt med ebolavirus.

Zabdeno ges som den första dosen i en vaccinationskur med 2 doser för att skydda dig mot ebolavirussjukdom orsakad av *Zaire ebolavirus*, som är en typ av filovirus. Detta vaccin skyddar dig inte mot andra typer av filovirus.

Eftersom Zabdeno inte innehåller hela ebolaviruset, kan det inte ge dig ebolavirussjukdom.

Vaccinationskuren med 2 doser består av:

- en första dos av Zabdeno-vaccin
- följt av en andra dos av Mvabea-vaccin omkring 8 veckor senare.

Till och med efter att du har fått vaccinationskuren med Zabdeno och Mvabea ska du vara **mycket noga** med att inte komma i kontakt med ebolavirus. I likhet med alla vaccinationer kanske vaccinationskuren inte helt skyddar alla från ebolavirussjukdom.

Vaccinationskuren med 2 doser av Zabdeno och Mvabea ska användas i enlighet med officiella riktlinjer.

Vad är ebola

- Ebola är en allvarlig sjukdom orsakad av ett virus. Man kan smittas med ebola av människor eller djur som är smittade med ebolavirus eller som har dött i ebola.
- Du kan få ebola genom blod och kroppsvätskor som urin, avföring, saliv, kräkningar, svett, bröstmjölk, sperma och vaginalvätskor från personer som är smittade med ebolavirus.
- Du kan också få ebola via föremål som har varit i kontakt med blod eller kroppsvätskor från en människa eller ett djur med ebola (t.ex. kläder eller föremål som har varit i direkt kontakt med smitta).

- Ebola smittar inte via luft, vatten eller livsmedel.

Ebolavirussjukdom orsakar vanligtvis hög feber, och det kan stoppa blodets koagulering, vilket leder till allvarlig blödning (svår hemorragisk feber). Detta kan leda till allvarlig sjukdom och i vissa fall till **döden**.

- De första tecken och symtom kan vara feber, trötthetskänsla, svaghet eller yrsel samt muskelsmärta.
- Senare tecken och symtom kan inkludera blödning under huden, i kroppsorgan såsom lever eller njurar och från munnen, ögonen eller öronen. En del personer får svår diarré, plötsligt blodtrycksfall eller försämrat blodflöde till kroppsorganen (chock). Detta kan orsaka allvarlig och bestående skada på dessa organ, svår förvirring (delirium), anfall (kramper), njursvikt och koma.

Tala först med din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska för att sedan bestämma om du ska få det här vaccinet.

Hur vaccinet fungerar

Vaccinkuren med 2 doser av Zabdeno och Mvabea stimulerar kroppens naturliga försvar (immunsystemet). Vaccinet fungerar genom att få kroppen att skapa sitt eget skydd (antikroppar) mot viruset som förorsakar ebolainfektion. Detta hjälper till att skydda mot ebolavirussjukdom i framtiden.

2. Vad du behöver veta innan du eller ditt barn ges Zabdeno

För att säkerställa att vaccinationskuren är lämplig för dig eller ditt barn är det viktigt att tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om något av nedanstående gäller dig eller ditt barn. Om det är något du inte förstår, be läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska att förklara.

Ta inte vaccinet om

- du eller ditt barn någon gång har haft en svår allergisk reaktion mot någon av de aktiva substanserna eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Om du är osäker, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du ges vaccinet.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du ges Zabdeno om du eller ditt barn:

- någon gång har haft en svår allergisk reaktion efter någon annan vaccininjektion
- har svimmat efter en injektion
- har problem med blödning eller lätt får blåmärken
- just nu har feber eller en infektion
- tar läkemedel som försvagar immunsystemet, såsom kortikosteroider i höga doser (t.ex. prednison) eller kemoterapi (cancerläkemedel)
- har ett försvagat immunsystem, t.ex. på grund av hiv-infektion eller en sjukdom som finns i familjen (ärfdig sjukdom).

Om något av ovanstående gäller dig eller ditt barn (eller om du är osäker), tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du ges Zabdeno.

Ytterst sällsynta fall av trombos (blodproppar) kombinerat med trombocytopeni (minskat antal blodplättar – celler som hjälper blodet att koagulera) har rapporterats (hos färre än 1 på 10 000 personer) efter att de har vaccinerats med ett covid-19-vaccin som delar vissa likheter med Zabdeno. De flesta av dessa fall inträffade inom de första tre veckorna efter vaccinationen. Inga fall har rapporterats i samband med Zabdeno, men du ska genast uppsöka vård om du får något av följande symtom efter att du har vaccinerats med Zabdeno:

- plötslig och oförklarlig smärta, svullnad, avdomning eller svaghet i armar och/eller ben
- bröstsmärtor
- andfåddhet
- ihållande buksmärter

- plötsliga förändringar i ditt medvetandetillstånd, såsom yrsel, kraftig eller ihållande huvudvärk, dimsyn och anfall (kramper)
 - oförklarlig blödning
 - oförklarliga blåmärken på andra ställen än kring injektionsstället.
- Informera läkaren om att du nyligen har fått Zabdeno.

Om det finns en stor risk för att du/ni kommer i kontakt med ebolavirus kan en påfyllnadsvaccination med Zabdeno rekommenderas till dig eller ditt barn. Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om detta gäller dig eller ditt barn.

Om du eller ditt barn endast ges ett av vaccinerna Zabdeno eller Mvabea, kan det ge ett sämre skydd mot ebolavirussjukdom än en kur med båda vaccinerna.

I likhet med alla vacciner kanske inte vaccinationskuren med 2 doser av Zabdeno och Mvabea helt skyddar alla mot ebolavirussjukdom. Det är okänt hur länge du/ni är skyddade.

- **Personer som har givits vaccinationskuren med 2 doser ska fortsätta att vidta försiktighetsåtgärder för att inte komma i kontakt med ebolavirus.**

Korrekt tvätt av händerna är det mest effektiva sättet att förhindra att farliga mikroorganismer som ebolavirus sprider sig. Det minskar antalet mikroorganismer på händerna och därmed minskar deras spridning från person till person.

Lämpliga metoder för handtvätt beskrivs nedan.

- Använd tvål och vatten när händerna är nedsmutsade med smuts, blod eller andra kroppsvätskor. Det finns ingen anledning att använda antimikrobiell tvål för att tvätta händerna.
- Använd alkoholbaserad handdesinfektion när händerna inte är smutsiga. Använd inte alkoholbaserad handdesinfektion när händerna är nedsmutsade med smuts, blod eller andra kroppsvätskor.

I ett område som drabbats av ebola är det viktigt att undvika följande:

- Kontakt med blod och kroppsvätskor (såsom urin, avföring, saliv, svett, kräkningar, bröstmjölk, sperma, och vaginala vätskor).
- Föremål som kan ha kommit i kontakt med en smittad persons blod eller kroppsvätskor (såsom kläder, sängkläder, nålar, och medicinsk utrustning).
- Begravning eller begravningsritualer som kräver hantering av kroppen av någon som dog av ebola.
- Kontakt med fladdermöss, apor eller med blod, vätskor och rått kött som framställts av dessa djur (bushmeat) eller kött från en okänd källa.
- Kontakt med sperma från en man som haft ebola. Du ska praktisera säker sex tills viruset är borta från sperman. Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om hur länge du ska praktisera säker sex.

Barn yngre än 1 års ålder

Det finns ingen rekommendation för användning av Zabdeno hos barn yngre än 1 års ålder.

Andra läkemedel och Zabdeno

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

Graviditet och amning

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du får detta vaccin om du eller ditt barn är gravid eller ammar. Gör även detta om du tror att du eller ditt barn kan vara gravid eller planerar att skaffa barn.

Körförmåga och användning av maskiner

Zabdeno har ingen känd effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Zabdeno kan göra att du känner dig mycket trött, vilket tillfälligt kan påverka din förmåga att köra fordon eller använda maskiner.

Zabdeno innehåller natrium

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

Zabdeno innehåller etanol (alkohol)

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

Zabdeno innehåller polysorbat 80

Detta läkemedel innehåller 0,10 mg polysorbat 80 per dos om 0,5 ml. Polysorbater kan orsaka allergiska reaktioner. Tala om för din läkare om du eller ditt barn har några kända allergier.

3. Hur Zabdeno ges

Läkaren eller sjuksköterskan injicerar vaccinet i en muskel (intramuskulär injektion) i överarmen eller låret.

Zabdeno får inte injiceras i ett blodkärl.

Vaccinationskuren med 2 doser består av:

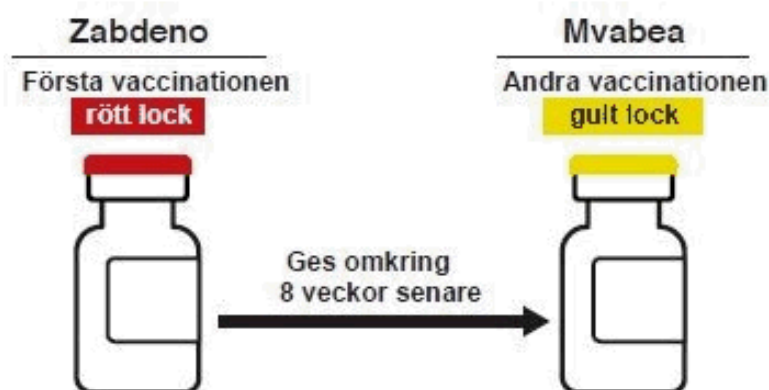
- en första dos av Zabdeno-vaccin
- följt av en dos av Mvabea-vaccin omkring 8 veckor senare.

Läkaren kommer tala om vilket datum du ska få den andra vaccinationen.

Hur mycket vaccin som du eller ditt barn kommer att få

1:a vaccinkuren (primärvaccination)

- En första vaccination med Zabdeno – injektionsflaska med rött lock (0,5 ml).
- En andra vaccination med Mvabea – injektionsflaska med gult lock (0,5 ml) som ges omkring 8 veckor efter den första vaccinationen med Zabdeno.



Påfyllnadsvaccination med Zabdeno (en extra dos av Zabdeno för att öka eller förnya effekten av en tidigare 2-dos vaccinationskur med Zabdeno och Mvabea)

- En påfyllnadsvaccination rekommenderas för dig eller ditt barn om det finns en stor risk att du/ni kommer i kontakt med ebolaviruset och du/ni har avslutat vaccinationskuren med 2 doser för mer än 4 månader sedan.
- Fråga läkaren om du eller ditt barn bör få en påfyllnadsvaccination.

Under och efter injektionen av vaccinet kommer läkaren att övervaka dig eller ditt barn under omkring 15 minuter eller vid behov längre om svåra allergiska reaktioner uppkommer.

Anvisningar för förberedelse av vaccinet – för hälso- och sjukvårdspersonal – är inkluderade i slutet av denna bipacksedel.

Om du får en oavsiktlig injektion av Zabdeno eller Mvabea

- Om du eller ditt barn av misstag ges Mvabea som den första vaccinationen – du eller ditt barn kommer få Zabdeno som den andra vaccinationen omkring 8 veckor senare.
- Om du eller ditt barn av misstag ges Zabdeno som den första och andra vaccinationen – du eller ditt barn kommer få Mvabea omkring 8 veckor efter den andra vaccinationen med Zabdeno.
- Om du eller ditt barn av misstag ges Mvabea som den första och andra vaccinationen – du eller ditt barn kommer få Zabdeno omkring 8 veckor efter den andra vaccinationen med Mvabea.
- Om du eller ditt barn inte har getts Mvabea omkring 8 veckor efter vaccinationen med Zabdeno – tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om hur du eller ditt barn ska få den andra vaccinationen med Mvabea.

Om du glömmer bort ett besök för vaccination med Zabdeno eller Mvabea

- Om du glömmer bort ett besök, tala med läkare eller sjuksköterska och beställ en ny tid.
- Om du glömmer en planerad injektion kanske du inte är helt skyddad mot ebolavirus.
- Om du har ytterligare frågor om detta vaccin, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta vaccin orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. De flesta biverkningarna uppkommer inom 7 dagar efter injektionen.

Följande biverkningar kan uppkomma hos vuxna.

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

- huvudvärk
- ledvärk
- muskelvärk
- frossa
- känna sig väldigt trött
- smärta, svullnad eller värmeökning vid injektionsstället

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- kräkningar
- allmän klåda
- feber
- klåda vid injektionsstället

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

- yrsel
- hudrodnad eller förhårdnad av huden vid injektionsstället.

Följande biverkningar kan uppkomma hos barn och yngre personer i åldern 1 till 17 år.

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

- minskad aptit
- känna sig irriterad
- känna sig väldigt trött
- minskad aktivitet
- smärta vid injektionsstället

- gråt

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- illamående (kräkningar)
- illamående
- kraftiga svettningar
- ledvärk
- muskelvärk
- feber
- klåda, svullnad eller hudrodnad vid injektionsstället

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

- anfall (kramper) med feber hos små barn.

Följande biverkningar kan uppkomma hos spädbarn i åldern 4 till 11 månader.

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

- minskad aptit
- känna sig irriterad
- feber
- minskad aktivitet
- smärta vid injektionsstället.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- svullnad eller rodnad vid injektionsstället

De flesta av dessa biverkningar är lätta till måttliga i intensitet och varar inte länge.

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. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Zabdeno ska förvaras

Förvara detta vaccin utom syn- och räckhåll för barn.

Information om förvaring, utgångsdatum, användning och hantering beskrivs i avsnittet avsett för hälso- och sjukvårdspersonal i slutet av denna bipacksedel.

Läkare eller apotekspersonal är ansvariga för att förvara detta vaccin och för att kasta ej använt läkemedel på rätt sätt.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

En dos (0,5 ml) innehåller:

- Den aktiva substansen är adenovirus typ 26 som kodar för *Zaire ebolavirus* variant Mayinga glykoprotein*, inte mindre än 8,75 log₁₀ infektiösa enheter
- * Framställt i PER.C6-celler och med rekombinant DNA-teknik

Denna produkt innehåller genetiskt modifierade organismer (GMO).

- Övriga innehållsämnen (hjälpämnen) är dinatriumedetat (E 386), etanol (E 1510), histidinhydrokloridmonohydrat, polysorbat 80 (E 433), natriumklorid, sackaros, vatten för injektionsvätskor och natriumhydroxid (E 524) (för pH-justering). Se avsnitt 2 ”Zabdeno innehåller natrium”, ”Zabdeno innehåller etanol (alkohol)” och ”Zabdeno innehåller polysorbat 80”.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Zabdeno är en suspension i en injektionsflaska (engångsdos) av glas (0,5 ml) med en gummipropp och ett rött lock.

Färglös till lätt gulaktig, klar till halvgenomskinlig suspension.

Zabdeno finns i förpackningar med 20 injektionsflaskor (engångsdoser).

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

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

AM MANGION LTD
Tel: +356 2397 6000

Deutschland

Janssen-Cilag GmbH
Tel: 0800 086 9247/+49 2137 955 6955
jancil@its.jnj.com

Eesti

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

Ελλάδα

Janssen-Cilag Φαρμακευτική
Μονοπρόσωπη 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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ
Τηλ: +357 22 207 700

Latvija

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

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

Slovenija

Johnson & Johnson d.o.o.
Tel: +386 1 401 18 00
JNJ-SI-safety@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
Tel: +46 8 626 50 00
jacse@its.jnj.com

Denna bipacksedel ändrades senast

Detta läkemedel har godkänts enligt reglerna om ”godkännande i undantagsfall”. Detta innebär att det inte har varit möjligt att få fullständig information om detta läkemedel. Europeiska läkemedelsmyndigheten går varje år igenom eventuell ny information som kan ha kommit fram och uppdaterar denna bipacksedel när så behövs.

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <https://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 vacciner ska lämplig medicinsk behandling och övervakning alltid finnas till hands om en anafylaktisk reaktion uppkommer efter administrering av Zabdeno. Individer bör observeras av hälso- och sjukvårdspersonal under minst 15 minuter efter vaccination.
- Zabdeno får inte blandas i samma spruta som andra läkemedel.
- Zabdeno får under inga omständigheter administreras som en intravaskulär injektion.
- Immunisering ska utföras som en intramuskulär injektion, helst i deltoideusområdet på överarmen eller i låret.
- Synkope (svimning) kan uppkomma efter, eller till och med före, en vaccination som ett psykogent svar på injektion med en nål. Rutiner ska finnas på plats för att förhindra fallskada och för att hantera svimning.

Anvisningar för administrering och hantering

Zabdeno är en färglös till lätt gulaktig, klar till mycket opaliserande suspension. Före administrering ska vaccinet inspekteras visuellt för partiklar eller missfärgning. Före administrering ska även injektionsflaskan inspekteras visuellt för sprickor eller avvikelser, såsom tecken på bruten förpackning. Administrera inte vaccinet vid tecken på något av detta.

När vaccinet har tagits ut ur frysen och tinats ska det användas omedelbart eller förvaras i kylskåp vid 2 °C till 8 °C (se avsnitt 6.4). Efter att det har tagits ut ur kylskåpet för administrering ska det användas omedelbart.

Blanda innehållet i injektionsflaskan genom att snurra den i 10 sekunder. Skaka inte. Använd en steril nål och en steril spruta för att dra upp hela innehållet från injektionsflaskan till administrering.

Använd en separat steril nål och spruta för varje individ. Det är inte nödvändigt att byta nål mellan det att vaccinet dras upp från en injektionsflaska och injiceras till en mottagare om inte nålen har skadats eller kontaminerats. Kvarvarande innehåll i injektionsflaskan ska kasseras.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar. Eventuellt spill ska desinficeras med medel med virusdödande effekt mot adenovirus.

Information om förvaring

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Transporteras i djupfrys tillstånd vid -25 °C till -15 °C. Vid mottagandet kan läkemedlet förvaras enligt anvisningar nedan:

Förvaras i djupfryst tillstånd vid -85 °C till -55 °C hos distributören vid lagerhållning. Utgångsdatum för förvaring vid -85 °C till -55 °C är tryckt på injektionsflaskan och ytterkartongen efter EXP.

Vaccinet kan också förvaras av distributören eller slutanvändaren i djupfryst tillstånd vid -25 °C till -15 °C under en period på högst 36 månader. När vaccinet flyttas från det djupfrysta tillståndet på -85 °C till -55 °C måste distributören eller slutanvändaren notera det nya utgångsdatumet på ytterkartongen och vaccinet ska användas eller kasseras efter 36 månadersperioden. Det nya utgångsdatumet får inte överskrida det ursprungliga utgångsdatumet (EXP). Det ursprungliga utgångsdatumet ska göras oläsligt.

Vaccinet kan också förvaras av distributören eller slutanvändaren i kylskåp vid 2 °C till 8°C under en period på högst 8 månader. När produkten flyttas till förvaring vid 2 °C till 8 °C måste distributören eller slutanvändaren notera kasseringsdatumet på ytterkartongen och vaccinet ska användas eller kasseras efter 8 månadersperioden. Kasseringsdatumet får inte överskrida det ursprungliga utgångsdatumet (EXP), eller det nya utgångsdatumet som gäller för förvaring vid -25 °C till -15 °C. Det ursprungliga utgångsdatumet och/eller det nya utgångsdatumet för förvaring vid -25 °C till -15 °C ska göras oläsligt.

Efter tining får vaccinet inte frysas igen.

Injektionsflaskan måste förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Utgångsdatum eller kasseringsdatum för de olika förvaringsförhållandena måste kunna spåras.