

ANNEX I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

▼ Dan il-prodott mediċinali huwa suġġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata. Ara sezzjoni 4.8 dwar kif għandhom jiġu rappurtati reazzjonijiet avversi.

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

JCOVDEN suspensjoni għall-injezzjoni
Vaċċin tal-COVID-19 (Ad26.COV2-S [rikombinanti])

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Dan huwa kunjett b'ħafna doži li fih 5 doži ta' 0.5 mL.

Doża waħda (0.5 mL) fiha:

Mhux anqas minn 8.92 log₁₀ unitajiet infettivi (Inf.U, infectious units) ta' Adenovirus tat-tip 26 li jikkodifika l-glikoproteina tal-ispika ta' SARS-CoV-2* (Ad26.COV2-S).

* Magħmula fil-Linja ta' Ċelluli PER.C6 TetR u permezz ta' teknoloġija ta' DNA rikombinanti.

Il-prodott fih organiżmi modifikati b'mod ġenetiku (GMOs, genetically modified organisms).

Eċċipjent(i) b'effett magħruf

Kull doża (0.5 mL) fiha madwar 2 mg ta' ethanol.

Għal-lista sħiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni għall-injezzjoni (injezzjoni).

Suspensjoni minn bla kulur sa kemxejn safra, minn ċara sa tkangi ħafna (pH 6-6.4).

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Il-JCOVDEN huwa indikat għat-tilqim attiv biex jipprevjeni l-COVID-19 ikkawżata minn SARS-CoV-2 f'individwi b'età ta' 18-il sena u aktar.

L-użu ta' dan il-vaċċin għandu jkun skont ir-rakkomandazzjonijiet uffiċjali.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Individwi b'età ta' 18-il sena u aktar

Tilqima primarja

JCOVDEN tingħata bħal doża waħda ta' 0.5 mL permezz ta' injezzjoni ġol-muskolu biss.

Doża booster

Doża booster (it-tieni doża) ta' 0.5 mL ta' JCOVDEN tista' tingħata ġol-muskoli tal-inqas xahrejn wara t-tilqima primarja f'individwi ta' 18-il sena u ikbar (ara wkoll sezzjonijiet 4.4, 4.8 u 5.1).

Doża booster tal-JCOVDEN (0.5 mL) tista' tingħata f'individwi b'età ta' 18-il sena u aktar bhala doża booster heterologous wara l-kompletar tat-tilqima primarja b'vaċċin mRNA tal-COVID-19 jew vaċċin tal-COVID-19 ibbażat fuq vettur adenovirali. L-intervall tad-dożaġġ għad-doża booster heterologous huwa l-istess bhal dak awtorizzat għal doża booster tal-vaċċin użat għat-tilqima primarja (ara wkoll sezzjonijiet 4.4, 4.8 u 5.1).

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja tal-JCOVDEN fit-tfal u fl-adolexxenti (b'età inqas minn 18-il sena) għadhom ma ġewx determinati s'issa. M'hemm l-ebda *data* disponibbli.

Anzjani

Ma huwa meħtieġ l-ebda aġġustament fid-doża ta' individwi anzjani b'età ≥ 65 sena. Ara wkoll sezzjonijiet 4.8 u 5.1.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Il-JCOVDEN qegħda biss għal injezzjoni ġol-muskolu, preferibbilment fil-muskolu deltojd tan-naha ta' fuq tad-driegħ.

Tinjettax il-vaċċin b'mod intravaskulari, ġol-vini, taħt il-ġilda jew ġol-ġilda.

Il-vaċċin m'għandhux jithallat fl-istess siringa ma' kwalunkwe vaċċin jew prodotti mediċinali oħra.

Għal prekawzjonijiet li għandhom jittieħdu qabel l-għoti tal-vaċċin, ara sezzjoni 4.4.

Għal istruzzjonijiet dwar l-immaniġġjar u r-rimi tal-vaċċin, ara sezzjoni 6.6.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.

Storja ta' sindrome ta' trombozi bi tromboċitopenija (TTS, thrombosis with thrombocytopenia syndrome) ikkonfermata wara tilqima bi kwalunkwe vaċċin tal-COVID-19 (ara wkoll sezzjoni 4.4).

Individwi li preċedentement esperjenzaw episodji ta' sindrome ta' tnixxija kapillari (CLS - capillary leak syndrome) (ara wkoll sezzjoni 4.4).

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Traccabilità

Sabiex tittejjeb it-traccabilità tal-prodotti mediċinali bijoloġiċi, l-isem u n-numru tal-lott tal-prodott amministrat għandhom jiġu rrekordjati.

Sensittività eċċessiva u anafilassi

Ġew irrappurtati avvenimenti ta' anafilassi. Għandu dejjem ikun disponibbli trattament mediku xieraq u superviżjoni medika xierqa f'każ ta' reazzjoni anafilattika wara l-għoti tal-vaċċin. Hija rakkomandata osservazzjoni mill-qrib għal mill-anqas 15-il minuta wara t-tilqima.

Reazzjonijiet relatati mal-ansjetà

Reazzjonijiet relatati mal-ansjetà, inkluż reazzjonijiet vasovagali (sinkope), iperventilazzjoni jew reazzjonijiet marbuta mal-istress jistgħu jseħħu b'rabta mat-tilqima bħala rispons psikoġeniku għall-injezzjoni b'labra. Huwa importanti li jkun hemm prekawzjonijiet biex jiġi evitat korriment minn hażin.

Mard fl-istess waqt

It-tilqima għandha tiġi posposta f'individwi li jkunu qed isofru minn mard akut sever bid-deni jew infezzjoni akuta. Madankollu, il-preżenza ta' infezzjoni hafifa u/jew deni mhux għoli m'għandhomx jipposponu t-tilqima.

Disturbi marbuta mal-koagulazzjoni

- **Sindrome ta' trombozi bi tromboċitopenija:** B'mod rari hafna ġiet osservata kombinazzjoni ta' trombozi u tromboċitopenija, f'xi każijiet akkumpanjata bi fsada, wara tilqim bil-JCOVDEN. Dan jinkludi każijiet severi ta' trombozi fil-vini f'postijiet mhux tas-soltu bħal trombozi fis-sinus tal-vini ċerebrali (CVST, cerebral venous sinus thrombosis), trombozi fil-vini splanknik kif ukoll trombozi fl-arterji flimkien ma' tromboċitopenija. Ġie rappurtat riżultat fatali. Dawn il-każijiet seħħew fi żmien l-ewwel tliet ġimgħat wara t-tilqim, u l-aktar f'individwi b'età inqas minn 60 sena.
Trombozi flimkien ma' tromboċitopenija teħtieġ immaniġġjar kliniku speċjalizzat. Professjonisti tal-kura tas-saħħa għandhom jikkonsultaw gwida applikabbli u/jew jikkonsultaw speċjalisti (eż., ematologi, speċjalisti fil-koagulazzjoni) biex jagħmlu dijanjosi u jittrattaw din il-kondizzjoni.
Individwi li esperjenzaw sindrome ta' trombozi bi tromboċitopenija wara tilqima bi kwalunkwe vaċċin tal-COVID-19 m'għandhomx jirċievu JCOVDEN (Ara wkoll sezzjoni 4.3).
- **Tromboemboliżmu venuż:** Tromboemboliżmu venuż (VTE, Venous thromboembolism) ġie osservat b'mod rari wara t-tilqima bil-JCOVDEN (ara sezzjoni 4.8). Dan għandu jkun meqjus f'individwi b'riskju oġhla għal VTE.
- **Tromboċitopenija immuni:** Ġew rapportati b'mod rari hafna każijiet ta' tromboċitopenija immuni b'livelli baxxi hafna ta' pjastrini (<20000 kull μ L) wara t-tilqima b'JCOVDEN, ġeneralment fl-ewwel erba' ġimgħat wara t-tehid tal-JCOVDEN. Dan kien jinkludi każijiet bi fsada u każijiet b'eżitu fatali. Xi whud minn dawn il-każijiet seħħew f'individwi bi storja ta' tromboċitopenija immuni (ITP). Jekk individwu jkollu storja ta' ITP, ir-riskji li jiġu żviluppata livelli baxxi ta' pjastrini għandu jiġi kkonsidrat qabel it-tilqima u l-monitoraġġ ta' pjastrini hu rakkomandat wara t-tilqim.

Professjonisti tal-kura tas-saħħa għandhom ikunu attenti għas-sinjali u s-sintomi ta' tromboemboliżmu u/jew tromboċitopenija. Dawk imlaqqma għandhom jiġu mwissija biex ifittxu attenzjoni medika immedjata jekk jiżviluppaw sintomi bħal qtugħ ta' nifs, uġiġħ fis-sider, uġiġħ fir-riglejn, nefha fir-riglejn, jew uġiġħ addominali persistenti wara t-tilqim. Barra dan, kwalunkwe persuna b'sintomi newroloġiċi li jinkludu uġiġħ ta' ras qawwija jew persistenti, aċċessjonijiet, bidla fl-istat mentali jew vista' m'cajpra wara t-tilqim, jew dawk li jesperjenzaw fsada spontanja, tbenġil fil-ġilda (petekje) lil hinn mill-post tat-tilqim, għandhom ifittxu attenzjoni medika mill-ewwel.

Individwi dijanjostikati bi tromboċitopenija fi żmien tliet ġimgħat mit-tilqim bil-JCOVDEN għandhom jiġu investigati b'mod attiv għal sinjali ta' trombozi. B'mod simili, individwi li jkollhom trombozi fi żmien 3 ġimgħat mit-tilqim għandhom jiġu evalwati għal tromboċitopenija.

Riskju ta' fsada b'għoti ġol-muskoli

Bħal ma jiġri b'injezzjonijiet oħra mogħtija ġol-muskolu, il-vaċċin għandu j ingħata b'kawtela f'individwi li jkunu qed jirċievu terapija b'antikoagulanti jew dawk bi tromboċitopenija jew

kwalunkwe disturb tal-koagulazzjoni (bħal emofilja) għaliex f' dawn l-individwi jistgħu jseħħu fsada jew tbenġil wara l-ghoti ġol-muskolu.

Sindrome ta' tnixxija kapillari

Każijiet rari ħafna ta' sindrome ta' tnixxija kapillari (CLS - capillary leak syndrome) ġew irrapportati fl-ewwel jiem wara t-tilqim bil-JCOVDEN, f' xi każijiet b' rizultat fatali. Storja ta' CLS kienet irrappurtata. Is-CLS huwa disturb rari kkaratterizzat minn episodji akuti ta' edema li prinċipalment taffettwa r-riġlejn u d-dirgħajn, pressjoni baxxa, emokoncentrazzjoni u ipoalbuminemija. Pazjenti b' episodju akut ta' CLS wara t-tilqim jeħtieġu rikonossiment u trattament fil-pront. Terapija intensiva ta' appoġġ normalment tkun iġġustifikata. Individwi bi storja magħrufa ta' CLS m'għandhomx jitlaqqmu b'dan il-vaċċin. Ara wkoll sezzjoni 4.3.

Sindrome ta' Guillain-Barré u majlite trasversali

Is-sindrome ta' Guillain-Barré (GBS - Guillain-Barré syndrome) u l-majlite trasversali (TM - transverse myelitis) ġew irrappurtati b' mod rari ħafna wara tilqim bil-JCOVDEN. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa għandhom ikunu attenti għas-sinjali u s-sintomi ta' GBS u TM biex jiżguraw dijanjosi korretta, sabiex jibdeu kura ta' sostenn u trattament xierqa u jiġu esklużi kawżi oħra.

Mijokardite u perikardite

Hemm riskju miżjud ta' mijokardite u perikardite wara tilqim b' JCOVDEN (sezzjoni 4.8). Dawn il-kondizzjonijiet jistgħu jiżviluppaw fi żmien ftit jiem biss wara t-tilqim u seħħu primarjament fi żmien 14-il jum. Dawn ġew osservati aktar ta' spiss fl-irġiel iżgħar minn età ta' 40 sena.

Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa għandhom ikunu attenti għas-sinjali u sintomi ta' mijokardite u perikardite. Il-persuni li jirċievu t-tilqim għandhom jingħataw istruzzjonijiet biex jiksbu attenzjoni medika immedjata jekk jiżviluppaw sintomi li jindikaw mijokardite jew perikardite bħal (akut u persistenti) uġiġh fis-sider, qtugħ ta' nifs, jew palpitazzjonijiet wara t-tilqim. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa għandhom jikkonsultaw gwida u/jew speċjalisti biex jagħmlu dijanjożi u jittrattaw dawn il-kondizzjonijiet.

Riskju ta' avvenimenti avversi severi wara doża booster

Ir-riskju ta' avvenimenti avversi severi (bħal disturbi tal-koagulazzjoni li jinkludu s-sindrome ta' trombożi bi tromboċitopenija, CLS, GBS, mijokardite u perikardite) wara doża booster tal-JCOVDEN għadu ma ġiex ikkaratterizzat.

Individwi immunokompromessi

L-effikaċja, is-sigurtà u l-immunoġeniċità tal-vaċċin ma ġewx evalwati f' individwi immunokompromessi, inkluż dawk li kienu qed jirċievu terapija immunosoppressiva. L-effikaċja tal-JCOVDEN tista' tkun inqas f' individwi immunosoppressi.

Tul ta' żmien tal-protezzjoni

It-tul ta' żmien tal-protezzjoni mogħtija mill-vaċċin mhijiex magħrufa minħabba li għadha qed tiġi ddeterminata permezz ta' provi kliniċi li għadhom għaddejjin.

Limitazzjonijiet tal-effikaċja tal-vaċċin

Il-protezzjoni tibda madwar 14-il jum wara t-tilqima. Bħal ma jiġri bil-vaċċini l-oħra kollha, it-tilqima bil-JCOVDEN tista' ma tipproteġix lil kull min jirċievi l-vaċċin. (ara sezzjoni 5.1).

Eċċipjenti

Sodium

Dan il-prodott mediċinali fih anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doża ta' 0.5 mL jiġifieri huwa essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

Ethanol

Dan il-prodott mediċinali fih 2 mg ta' alkoħol (ethanol) f'kull doża ta' 0.5 mL. L-ammont żgħir ta' alkoħol f'dan il-prodott mediċinali mhux se jkollu effetti notevoli.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Ma twettaq l-ebda studju ta' interazzjoni. L-għoti tal-JCOVDEN flimkien ma' vaċċini oħra ma ġiex studjat.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

Hemm esperjenza limitata bl-użu tal-JCOVDEN f'nisa tqal. Studji fl-animali bil-JCOVDEN ma jurux effetti ħżiena diretti jew indiretti fuq it-tqala, l-iżvilupp tal-embriju/fetu, it-twelid jew l-iżvilupp ta' wara t-twelid (ara sezzjoni 5.3).

L-għoti tal-JCOVDEN fit-tqala għandu jiġi kkunsidrat biss meta l-benefiċċji potenzjali jkunu akbar minn kwalunkwe riskji potenzjali għall-omm u għall-fetu.

Treddigh

Mhux magħruf jekk il-JCOVDEN tiġix eliminata mill-ħalib tas-sider tal-bniedem.

Fertilità

Studji fuq l-animali ma jindikawx effetti ħżiena diretti jew indiretti fir-rigward tal-effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva (ara sezzjoni 5.3).

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Il-JCOVDEN m'għandu l-ebda effett jew f'it li xejn għandu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni. Madankollu, xi whud mir-reazzjonijiet avversi msemmija taħt is-sezzjoni 4.8 jistgħu jaffettwaw b'mod temporanju l-hila biex ssuq jew thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil ta' sigurtà

Tilqima primarja (analizi miġbura primarja)

Is-sigurtà tal-JCOVDEN ġiet evalwata fl-analizi miġbura primarja mil-fażi double-blind tal-istudji randomizzati kkontrollati bil-placebo COV1001, COV1002, COV2001, COV3001 u COV3009. Total ta' 38 538 adult b'età ta' 18-il sena jew aktar irċievew tal-inqas tilqima primarja b'doża waħda tal-JCOVDEN. Il-medjan tal-età tal-individwi kienet 52 sena (firxa 18-100 sena). Għall-analizi miġbura primarja, il-medjan ta' segwitu għal individwi li rċievew JCOVDEN kien bejn wieħed u iehor ta' 4 xhur wara l-kompletar tat-tilqim primarju. Segwitu għal żmien itwal ta' ≥ 6 xhur dwar is-sigurtà huwa disponibbli għal 6 136 adult li rċievew il-JCOVDEN.

Fl-analiżi miġbura primarja, l-aktar reazzjonijiet avversi lokali komuni rrapportati kienu uġiġh fis-sit tal-injezzjoni (54.3%). L-aktar reazzjonijiet avversi sistemici komuni kienu gheja (44.0%), uġiġh ta' ras (43.0%), majalġja (38.1%) u nawsja (16.9%). Deni (ddefint bħala temperatura tal-ġisem $\geq 38.0^{\circ}\text{C}$) ġie osservat f'7.2% tal-partecipanti. Il-biċċa l-kbira tar-reazzjonijiet avversi kienu minn ħfief sa moderati fil-qawwa tagħhom. Min-naha għall-oħra tal-istudji, il-biċċa l-kbira tar-reazzjonijiet avversi seħħew fl-ewwel jum sa jumejn wara t-tilqima u ma damux (minn jum sa jumejn).

Ir-reattogenicità kienet b'mod ġenerali inqas qawwija u rrapportata b'mod anqas frekwenti f'adulti akbar fl-età.

Il-profil ta' sigurtà kien b'mod ġenerali konsistenti fost il-partecipanti kollha kemm dawk b'evidenza t'infezzjoni preċedenti b'SARS-CoV-2 kif ukoll mingħajrha fil-linja bażi. Total ta' 10.6% ta' individwi li rċievew JCOVDEN kienu pożittivi għal SARS-CoV-2 fil-linja bażi (ibbażat fuq seroloġija jew assessjar RT-PCR).

Doża booster (it-tieni doża) wara t-tilqima primarja b'JCOVDEN

Is-sigurtà ta' doża booster (it-tieni doża) b'JCOVDEN mogħti bejn wieħed u ieħor xahrejn wara t-tilqima primarja kienet evalwata fi Studju ta' Fażi 3 (COV3009) randomizzat, double-blind, ikkontrollat bil-placebo li għadu għaddej. Fis-sett ta' analiżi kompluta (FAS, full analysis set), mill-15708 adulti b'età ta' 18-il sena u iktar li rċievew doża 1 tal-JCOVDEN, total ta' 8646 individwu rċievew it-tieni doża waqt il-fażi double-blind.

Is-sigurtà ta' doża booster (it-tieni doża) b'JCOVDEN mogħtija tal-inqas 6 xhur wara t-tilqima primarja kienet evalwata fi Studju ta' Fażi 2 randomizzat u double-blind (COV2008 Koorti 1 N=330).

Kollox ma' kollox, il-profil miksub tar-reazzjonijiet avversi għad-doża booster omologa kien simili għal dak wara l-ewwel doża. Ma kien hemm l-ebda sinjal tas-sigurtà ġdid identifikat.

Doża booster wara tilqima primarja b'vaċċin mRNA tal-COVID-19

Kollox ma' kollox, fi 3 studji klinici (li jinkludu 2 studji indipendenti) bejn wieħed u ieħor 500 adult irċievew tilqima primarja b'2 dozi ta' vaċċin mRNA tal-COVID-19 u rċievew doża waħda booster tal-JCOVDEN, tal-inqas 3 xhur wara t-tilqima primarja (studji COV2008, COV-BOOST u DMID 21-0012). Ma ġie identifikat l-ebda tħassib ġdid dwar is-sigurtà. Madanakollu, ġiet osservata tendenza lejn zieda fil-frekwenza u s-severità ta' avvenimenti avversi miksuba lokali u sistemici wara doża ta' booster eterologu meta mqabbla mad-doża booster omologa ta' JCOVDEN.

Doża booster wara tilqima primarja b'vaċċin tal-COVID-19 ibbażat fuq vettur adenovirali

Is-sigurtà ta' doża booster eterologa ta' JCOVDEN ġiet evalwata fl-istudju COV-BOOST wara tilqima primarja b'vaċċin tal-COVID-19 ibbażat fuq vettur adenovirali. Il-partecipanti rċievew 2 dozi ta' Vaxzevria (N=108) segwiti b'doża booster ta' JCOVDEN 77 jum wara t-tieni doża (medjan; IQR: 72-83 jum). Ma ġie identifikat l-ebda tħassib ġdid dwar is-sigurtà.

Lista ta' reazzjonijiet avversi miġbura f'tabella

Reazzjonijiet avversi tal-medicina osservati fl-analiżi miġbura primarja jew minn sorsi wara t-tqegħid fis-suq huma organizzati skont il-Klassi tas-Sistemi u tal-Organu ta' MedDRA (SOC, System Organ Class). Il-kategoriji tal-frekwenza huma ddefiniti kif ġej:

Komuni ħafna ($\geq 1/10$);

Komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$);

Mhux komuni ($\geq 1/1\ 000$ sa $< 1/100$);

Rari ($\geq 1/10\ 000$ sa $< 1/1\ 000$);

Rari ħafna ($< 1/10\ 000$);

Mhux magħruf (ma tistax tittieħed stima mid-data disponibbli).

F'kull grupp ta' frekwenza, ir-reazzjonijiet avversi huma pprezentati skont is-serjetà tagħhom b'dawk l-aktar serji mnizzla l-ewwel.

Tabella 1: Reazzjonijiet avversi rrapportati wara tilqim bil-JCOVDEN

Klassi tas-Sistemi u tal-Organi	Komuni hafna ($\geq 1/10$)	Komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$)	Mhux komuni ($\geq 1/1\ 000$ sa $< 1/100$)	Rari ($\geq 1/10\ 000$ sa $< 1/1\ 000$)	Rari Hafna ($< 1/10\ 000$)	Mhux maghrufa (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli)
Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika				Limfadenopatija		Tromboċitopenija immuni
Disturbi fis-sistema immuni				Urtikarja; sensitività eċċessiva ^a		Anafilassi ^b
Disturbi fis-sistema nervuża	Ugħigh ta' ras		Sturdament; roġħda	Parestesija; Ipoestesija, Paraliżi tal-wiċċ (li tinkludi Bell's palsy)	Sindrome ta' Guillain-Barré	Majlite trasversali
Disturbi fil-widnejn u fis-sistema labirintika				Tinnitus		
Disturbi kardijaċi						Mijokardite, perikardite
Disturbi vaskulari				Tromboemboliż mu venuż	Trombozi flimkien ma' tromboċitopenija	Sindrome ta' tnixxija kapillari; vaskulite tal-kanali żgħar tal-ġilda
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali			Sogħla; ugħigh fil-halq u fil-faringi; għatis;			
Disturbi gastrointestinali	Nawsja		Dijarea; rimettar			
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda			Raxx	Iperidrosi		
Disturbi muskoluskelettriċi u tat-tessuti konnettivi	Majalgja		Artralġja; dgħufija fil-muskoli; ugħigh fid-dahar; ugħigh fl-idejn u fis-saqajn			
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Ugħigh fis-sit tal-injezzjoni; gheja	Deni; eritema fis-sit tal-injezzjoni; nefha fis-sit tal-injezzjoni; tkexkix ta' bard	Telqa tal-ġisem; astenja			

^a Sensittività eċċessiva tirreferi għal reazzjonijiet allergiċi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda.

^b Il-kazijiet inkisbu minn studju fejn kemm l-investigaturi kif ukoll l-individwi kienu jafu liema tilqima qed tintuża li għadu għaddej fl-Afrika t'Isfel.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'Appendiċi V u jinkludu l-lott/numru tal-Lott jekk disponibbli.

4.9 Doża eċċessiva

Ma ġie rrapportat l-ebda każ ta' doża eċċessiva. Fl-istudji tal-Fażi 1/2 fejn inġhatat doża akbar (sa darbtejn aktar) il-JCOVDEN baqgħet ittollerata tajjeb, madankollu l-persuni mlaqqa rrapportaw zieda fir-reattoġeniċità (zieda fl-uġiġh fis-sit tat-tilqima, gheja, uġiġh ta' ras, majalgja, nawsja u deni).

F'każ ta' doża eċċessiva, huwa rrakkomandat monitoraġġ tal-funzjonijiet vitali u possibbilment trattament sintomatiku.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: COVID-19, vektor virali, ma jirreplikax, kodiċi ATC: J07BN02

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Il-JCOVDEN huwa vaċċin monovalenti magħmul minn vettur tal-adenovirus uman tat-tip 26 rikombinanti b' defiċjenza ta' replikazzjoni li jikkodifika l-glikoproteina sħiħa tal-ispikes (S) ta' SARS-CoV-2 f'konformazzjoni stabilizzata. Wara l-għoti, il-glikoproteina S ta' SARS-CoV-2 tiġi espressa b'mod temporanju, u tistimula kemm l-antikorpi li jinnewtralizzaw u antikorpi funzjonali oħra speċifiċi għal S, kif ukoll risponsi immuni ċellulari mmirati kontra l-antiġen ta' S, li jistgħu jikkontribwixxu għall-protezzjoni kontra l-COVID-19.

Effikaċja klinika

Effikaċja minn tilqima primarja b'doża waħda

Analizi primarja

Analizi primarja (data ta' twaqif 22 ta' Jannar 2021) ta' Studju ta' Fażi 3 (COV3001), b'ħafna ċentri, b'għażla arbitrarja, ikkontrollat bi placebo, fejn la l-investigaturi u lanqas l-individwi ma jkunu jafu liema vaċċin qed jintuża u, sar fl-Istati Uniti, fl-Afrika ta' Isfel, u fil-pajjiżi tal-Amerika Latina biex jassessja l-effikaċja, is-sigurtà, u l-immunoġeniċità ta' tilqima primarja b'doża waħda tal-JCOVDEN għall-prevenzjoni tal-COVID-19 f'adulti b'età ta' 18-il sena u aktar. L-istudju eskluda individwi b'funzjoni mhux normali tas-sistema immuni riżultat ta' kondizzjoni klinika, individwi li kienu qed jieħdu terapiji immunosoppressivi f'dawn l-aħħar 6 xhur, kif ukoll nisa tqal. Parteċipanti b'infezzjoni stabbli tal-HIV bit-trattament ma ġewx esklużi. Vaċċini liċenzjati, ħlief vaċċini ħajjin, jistgħu jingħataw aktar minn 14-il jum qabel jew aktar minn 14-il jum wara t-tilqima tal-istudju. Vaċċini ħajjin u attenwati liċenzjati jistgħu jingħataw aktar minn 28 jum qabel jew aktar minn 28 jum wara t-tilqima tal-istudju.

Total ta' 44325 individwu ntaġħzlu b'mod arbitrarju paralell fi proporzjon ta' 1:1 biex jew jirċievu injezzjoni ġol-muskoli tal-JCOVDEN jew inkella placebo. Total ta' 21895 adult irċievew il-JCOVDEN u 21888 adult irċievew placebo. Il-parteċipanti ġew segwiti għal segwitu medjan ta' bejn wieħed u ieħor xahrejn wara t-tilqima.

Il-popolazzjoni ta' 39321 individwu tal-analiżi primarja tal-effikaċja kienet tinkludi 38059 individwu seronegattivi għal SARS-CoV-2 fil-linja bażi u 1262 individwu bi status tas-serum mhux magħruf.

Il-karatteristiċi demografiċi u karatteristiċi fil-linja bażi kienu simili fost l-individwi li rievew il-JCOVDEN u dawk li rievew il-plaċebo. Fil-popolazzjoni tal-analiżi tal-effikaċja primarja, fost l-individwi li rievew il-JCOVDEN, il-medjan tal-età kien 52.0 snin (firxa: 18 sa 100 sena); 79.7% (N=15 646) tal-individwi kellhom età minn 18 sa 64 sena [b'20.3% (N=3 984) li kellhom 65 sena jew aktar u 3.8% (N=755) li kellhom 75 sena jew aktar]; 44.3% tal-individwi kienu nisa; 46.8% kienu mill-Amerika ta' Fuq (l-Istati Uniti), 40.6% kienu mill-Amerika Latina u 12.6% kienu minn Nofsinhar tal-Afrika (l-Afrika ta' Isfel). Total ta' 7830 (39.9%) individwu kellhom diġà tal-anqas komorbidità waħda assoċjata ma' zieda fir-riskju ta' progressjoni għal COVID-19 severa fil-linja bażi. Komorbiditajiet kienu jinkludu: obezità ddefinita bħala BMI ≥ 30 kg/m² (27.5%), pressjoni tad-demem għolja (10.3%), dijabete tat-tip 2 (7.2%), infezzjoni stabbli/ikkontrollata tajjeb tal-HIV (2.5%), kondizzjonijiet serji tal-qalb (2.4%) u aźma (1.3%). Komorbiditajiet oħra kienu preżenti f' $\leq 1\%$ tal-individwi.

Il-każijiet tal-COVID-19 ġew ikkonfermati permezz ta' laboratorju ċentrali abbażi ta' riżultat pożittiv għall-RNA virali ta' SARS-CoV-2 bl-użu ta' test ibbażat fuq ir-reazzjoni katina tal-polymerase (PCR, polymerase chain reaction). L-effikaċja globali tal-vaċċin u skont il-gruppi tal-etajiet l-aktar importanti huma ppreżentati fit-Tabella 2.

Tabella 2: Analizi tal-effikaċja tal-vaċċin kontra COVID-19^b f'adulti seronegattivi għal SARS-CoV-2 – popolazzjoni tal-analiżi tal-effikaċja primarja wara doża waħda

Sottogrupp	JCOVDEN N=19630		Plaċebo N=19691		% tal-Effikaċja tal-Vaċċin (95% CI) ^c
	Każijiet ta' COVID-19 (n)	Snin ta' Persuna	Każijiet ta' COVID-19 (n)	Snin ta' Persuna	
14-il jum wara t-tilqima					
L-individwi kollha^a	116	3116.6	348	3096.1	66.9 (59.0; 73.4)
età minn 18 sa 64 sena	107	2530.3	297	2511.2	64.2 (55.3; 71.6)
65 sena u aktar	9	586.3	51	584.9	82.4 (63.9; 92.4)
75 sena u aktar	0	107.4	8	99.2	100 (45.9; 100.0)
28 jum wara t-tilqima					
L-individwi kollha^a	66	3102.0	193	3070.7	66.1 (55.0; 74.8)
età minn 18 sa 64 sena	60	2518.7	170	2490.1	65.1 (52.9; 74.5)
65 sena u aktar	6	583.3	23	580.5	74.0 (34.4; 91.4)
75 sena u aktar	0	106.4	3	98.1	–

^a Skop finali koprimarju kif iddefinit fil-protokoll.

^b COVID-19 bis-sintomi li kien jehtieg riżultat pożittiv ta' RT-PCR u mill-anqas sinjal jew sintomu respiratorju wiehed jew 2 sinjali jew sintomi sistemici, kif iddefinit fil-protokoll.

^c Intervalli ta' kunfidenza għall-'Individwi Kollha' ġew aġġustat biex jiġi implimentat il-kontroll tal-iżball tat-tip I għal ittestjar multiplu. Intervalli ta' kunfidenza għall-gruppi ta' etajiet huma ppreżentati mhux aġġustati.

L-effikaċja tal-vaċċin kontra COVID-19 severa hija ppreżentata fit-Tabella 3 taht.

Tabella 3: Analizi tal-effikaċja tat-tilqima kontra COVID-19 severa^a f'adulti seronegattivi għal SARS-CoV-2 – popolazzjoni tal-analizi tal-effikaċja primarja wara doża waħda

Sottogrupp	JCOVDEN N=19630		Plaċebo N=19691		% ta' Effikaċja tal-Vaċċin (95% CI) ^b
	Każijiet ta' COVID-19 (n)	Snin ta' Persuna	Każijiet ta' COVID-19 (n)	Snin ta' Persuna	
14-il jum wara t-tilqima					
Severi	14	3125.1	60	3122.0	76.7 (54.6; 89.1)
28 jum wara t-tilqima					
Severi	5	3106.2	34	3082.6	85.4 (54.2; 96.9)

^a Determinazzjoni finali ta' każijiet ta' COVID-19 severi saret minn kumitat indipendenti ta' aġġudikazzjoni, li assenja wkoll is-severità tal-marda skont id-definizzjoni tal-gwida tal-FDA.

^b Intervalli ta' kunfidenza ġew aġġustati biex jiġi implimentat il-kontroll tal-iżball tat-tip I għal ittestjar multiplu.

Mill-14-il każ vs. 60 każ sever bil-bidu tagħhom mill-anqas 14-il jum wara t-tilqima fil-grupp tal-JCOVDEN vs. il-grupp tal-plaċebo, 2 vs. 6 iddaħħlu l-isptar. Tliet individwi mietu (kollha mill-grupp tal-plaċebo). Il-biċċa l-kbira tal-kumplement tal-każijiet severi ssodisfaw biss il-kriterju ta' saturazzjoni tal-ossigenu (SpO₂) għal mard sever ($\leq 93\%$ bl-arja tal-kamra).

Analizi aġġornata

L-analizi aġġornata tal-effikaċja fl-aħħar tal-fażi double-blind (data ta' twaqqif 09 ta' Lulju 2021) kienu mwettqa b'każijiet addizzjonali konfermati ta' COVID-19 li akkumulaw waqt segwitu blinded, ikkontrollat bil-plaċebo, b'segwitu medjan ta' 4 xhur wara doża waħda tal-JCOVDEN.

Tabella 4: Analizi tal-effikaċja tal-vaċċin kontra COVID-19 sintomatiku^a u sever^b – 14-il jum u 28 jum wara doża waħda

Skop finali ^c	JCOVDEN N=19577 ^d		Plaċebo N=19608 ^d		% Effikaċja tal-Vaċċin (95% CI)
	Każijiet ta' COVID-19 (n)	Persuna-Snin	Każijiet ta' COVID-19 (n)	Persuna-Snin	
14-il jum wara t-tilqima					
<i>COVID-19 sintomatiku</i>	484	6685.6	1067	6440.2	56.3 (51.3; 60.9)
Età ta' 18 sa 64 sena	438	5572.0	944	5363.6	55.3 (49.9; 60.2)
65 sena u ikbar	46	1113.6	123	1076.6	63.8 (48.9; 74.8)
75 sena u ikbar	9	198.2	15	170.9	48.3 (-26.1; 80.1)
<i>COVID-19 sever</i>	56	6774.6	205	6625.2	73.3 (63.9; 80.5)
Età ta' 18 sa 64 sena	46	5653.8	175	5531.4	74.3 (64.2; 81.8)
65 sena u ikbar	10	1120.8	30	1093.8	67.5 (31.6; 85.8)
75 sena u ikbar	2	199.4	6	172.4	71.2 (-61.2; 97.2)
28 jum wara t-tilqima					
<i>COVID-19 sintomatiku</i>	433	6658.4	883	6400.4	52.9 (47.1; 58.1)

Età ta' 18 sa 64 sena	393	5549.9	790	5330.5	52.2 (46.0; 57.8)
65 sena u ikbar	40	1108.5	93	1069.9	58.5 (39.3; 72.1)
75 sena u ikbar	9	196.0	10	169.3	22.3 (-112.8; 72.1)
<i>COVID-19 sever</i>	46	6733.8	176	6542.1	74.6 (64.7; 82.1)
Età ta' 18 sa 64 sena	38	5619.2	150	5460.5	75.4 (64.7; 83.2)
65 sena u ikbar	8	1114.6	26	1081.6	70.1 (32.1; 88.3)
75 sena u ikbar	2	197.2	5	170.1	65.5 (-110.7; 96.7)

^a COVID-19 sintomatiku li jehdieg rizzultat tal-RT-PCR pozittiv u tal-inqas sinjal jew sintomu 1 respiratorju jew 2 sinjali jew sintomi sistemici oħra, kif iddefiniti fil-protokoll.

^b Id-determinazzjoni finali tal-każijiet severi ta' COVID-19 kienet magħmula minn kumitat tal-ġudizzju indipendenti, li anke ddetermina s-severità tal-marda skont id-definizzjoni fil-linji gwida tal-FDA.

^c Skop finali koprimarju kif iddefinit fil-protokoll.

^d Popolazzjoni tal-effikaċja skont il-protokoll

Lil hinn minn 14-il jum wara t-tilqima, 18 vs. 74 każ ta' COVID-19 li kienu kkonfemati molekularment ittiehdu l-isptar, rispettivament fil-grupp tal-JCOVDEN vs. il-grupp tal-plaċebo, b'rizzultat ta' effikaċja tal-vaċċin ta' 76.1% (95% CI aġġustat: 56.9; 87.7). Total ta' 5 każijiet fil-grupp tal-JCOVDEN vs. 17-il każ fil-grupp tal-plaċebo hteiegu dhul fl-Unità tal-Kura Intensiva (ICU, Intensive Care Unit) u 4 vs. 8 każijiet fil-grupp tal-JCOVDEN u l-grupp tal-plaċebo rispettivament hteiegu ventilazzjoni mekkanika.

L-effikaċja tal-vaċċin kontra infezzjonijiet asintomatiċi tal-inqas 28 jum wara t-tilqima kienet ta' 28.9% (95% CI: 20.0; 36.8) u kontra l-infezzjonijiet kollha ta' SARS-CoV-2 kienet ta' 41.7% (95% CI: 36.3; 46.7).

Analizi ta' sottogrupperi tal-iskop finali primarju tal-effikaċja urew stimi f'punt ta' effikaċja simili għall-partecipanti rġiel u nisa, kif ukoll għall-partecipanti b'komorbiditajiet mediċi assoċjati ma' riskju għoli ta' COVID-19 severa jew minghajrhom.

Sommarju tal-effikaċja tal-vaċċin skont ir-razza tal-varjant hija pprezentata f'Tabella 5 hawn taħt:

Tabella 5: Sommarju tal-effikaċja tal-vaċċin kontra COVID-19 sintomatiku^a u sever^b skont ir-razza tal-varjant wara doża wahda

Varjant	Bidu	Severità	
		% Effikaċja tal-Vaċċin għall-COVID-19 sintomatiku (95% CI)	% Effikaċja tal-Vaċċin għall-COVID-19 Sever (95% CI)
Referenza	Tal-inqas 14-il jum wara t-tilqima	67.5% (56.1; 76.2)	88.5% (67.7; 97.0)
	Tal-inqas 28 jum wara t-tilqima	58.9% (43.4; 70.5)	89.6% (66.3; 98.0)
Alpha (B.1.1.7)	Tal-inqas 14-il jum wara t-tilqima	70.1% (35.1; 87.6)	51.1% (-241.2; 95.6)
	Tal-inqas 28 jum wara t-tilqima	70.2% (35.3; 87.6)	51.4% (-239.0; 95.6)
Beta (B.1.351)	Tal-inqas 14-il jum wara t-tilqima	38.1% (4.2; 60.4)	70.2% (28.4; 89.2)

	Tal-inqas 28 jum wara t-tilqima	51.9% (19.1; 72.2)	78.4% (34.5; 94.7)
Gamma (P.1/P.1.x/P.1.x .x)	Tal-inqas 14-il jum wara t-tilqima	37.2% (15.2; 53.7)	62.4% (19.4; 83.8)
	Tal-inqas 28 jum wara t-tilqima	37.3% (15.4; 53.8)	62.6% (19.9; 83.9)
Zeta (P.2)	Tal-inqas 14-il jum wara t-tilqima	64.6% (47.7; 76.6)	91.1% (38.8; 99.8)
	Tal-inqas 28 jum wara t-tilqima	64.0% (43.2; 77.7)	87.9% (9.4; 99.7)
Mu (B.1.621/B.1.6 21.1)	Tal-inqas 14-il jum wara t-tilqima	31.9% (-3.3; 55.5)	80.4% (41.6; 95.1)
	Tal-inqas 28 jum wara t-tilqima	32.0% (-3.1; 55.6)	80.6% (42.0; 95.2)
Lambda (C.37/C.37.1)	Tal-inqas 14-il jum wara t-tilqima	11.2% (-34.6; 41.6)	60.9% (-35.6; 91.0)
	Tal-inqas 28 jum wara t-tilqima	11.4% (-34.3; 41.7)	61.1% (-34.7; 91.1)
Delta (B.1.617.2/AY. x)	Tal-inqas 14-il jum wara t-tilqima	3.7% (-145.0; 62.1)	NE* NE*
	Tal-inqas 28 jum wara t-tilqima	3.9% (-144.5; 62.2)	NE* NE*
Oħrajn	Tal-inqas 14-il jum wara t-tilqima	73.0% (65.4; 79.2)	81.4% (59.8; 92.5)
	Tal-inqas 28 jum wara t-tilqima	69.0% (59.3; 76.6)	75.7% (46.2; 90.3)

^a COVID-19 sintomatiku li jehlieg rizzultat tal-RT-PCR pozzittiv u tal-inqas sinjal jew sintomu 1 respiratorju jew 2 sinjali jew sintomi sistemici oħra, kif iddefiniti fil-protokoll.

^b Id-determinazzjoni finali tal-każijiet severi ta' COVID-19 kienet magħmula minn kumitat tal-ġudizzju indipendenti, li anke ddetermina s-severità tal-marda skont id-definizzjoni fil-linji gwida tal-FDA.

* Il-VE ma tintwerx jekk inqas minn 6 każijiet ikunu osservati għal skop finali. NE = mhux stimabbli.

L-effikaċja ta' żewġ dozi tal-JCOVDEN mogħtija xahrejn minn xulxin

Analizi finali (data ta' twaqqif 25 ta' Ġunju 2021) ta' studju ta' Fażi 3 (COV3009) multiċentriku, randomizzat, double-blind, ikkontrollat bil-placebo ġiet imwettqa fl-Amerika ta' Fuq u Latina, l-Afrika, l-Ewropa u l-Asja biex jiġu assessjati l-effikaċja, is-sigurtà, u l-immunogeniċità ta' 2 dozi tal-JCOVDEN mogħtija b'interval ta' 56 jum. L-istudju eskluđa individwi b'funzjoni abnormali tas-sistema immuni li rriżultat minn kundizzjoni klinika, individwi li kienu taħt terapiji immunosuppressivi fl-aħħar 6 xhur, kif ukoll nisa tqal. Parteċipanti b'infezzjoni stabbli tal-HIV taħt trattament ma kinux esklużi. Fl-istudju, vaċċini liċenzjati, li jeskludu vaċċini ħajjin, setgħu jiġu mogħtija iktar minn 14-il jum qabel jew iktar minn 14-il jum wara t-tilqima. Fl-istudju, vaċċini ħajjin u attenwati liċenzjati setgħu jiġu mogħtija aktar minn 28 jum qabel jew aktar minn 28 jum wara t-tilqima tal-istudju.

Total ta' 31300 individwu kienu randomizzati fil-fażi double-blind tal-istudju. Totalment, 14492 (46.3%) individwu kienu inkluzi fil-popolazzjoni tal-effikaċja skont il-protokoll (7484 individwu rċiew JCOVDEN u 7008 individwi rċiew placebo). Il-parteċipanti kienu segwiti għal medjan ta' 36 jum (medda: 0-172 jum) wara t-tilqima.

Il-karatteristiċi demografiċi u tal-linja bażi kienu simili fost individwi li rċiew tal-inqas żewġ dozi tal-JCOVDEN u dawk li rċiew placebo. Fil-popolazzjoni primarja tal-analizi tal-effikaċja, fost l-individwi li rċiew 2 dozi tal-JCOVDEN, l-età medjana kienet 50.0 snin (medda: 18 sa 99 sena); 87.0% (N=6512) tal-individwi kellhom 18 sa 46 sena [bi 13.0% (N=972) b'età ta' 65 sena jew iktar u 1.9% (N=144) b'età ta' 75 sena jew iktar]; 45.4% tal-individwi kienu nisa; 37.5% kienu mill-Amerika ta' Fuq (l-Istati Uniti), 51.0% kienu mill-Ewropa (tinkludi UK), 5.4% kienu mill-Afrika t'Isfel, 1.9% mill-Filippini u 4.2% mill-Amerika Latina. Total ta' 2747 (36.7%) individwu kellhom diġà tal-anqas

komorbidità waħda assoċjata ma' żieda fir-riskju ta' progressjoni għal COVID-19 severa fil-linja bażi. Il-komorbiditajiet kienu jinkludu: obeżità definita bħala BMI ≥ 30 kg/m² (24.6%), pressjoni tad-demem għolja (8.9%), waqfien temporanju tan-nifs waqt l-irqad (6.7%), dijabete tat-tip 2 (5.2%), kondizzjonijiet serji tal-qalb (3.6%), aźma (1.7%) u infezzjoni stabbli/ikkontrollata tajjeb tal-HIV (1.3%). Komorbiditajiet oħra kienu preżenti f' $\leq 1\%$ tal-individwi.

L-effikaċja tal-vaċċin kontra COVID-19 sintomatiku u COVID-19 sever hija ppreżentata f' Tabella 6 hawn taħt:

Tabella 6: Analizi tal-effikaċja tal-vaċċin kontra COVID-19 sintomatiku^a u sever^b – 14-il jum wara d-doża booster (it-tieni doża)

Skop finali	JCOVDEN N=7484 ^c		Plaċebo N=7008 ^c		% Effikaċja tal-Vaċċin (95% CI) ^d
	Każijiet ta' COVID-19 (n)	Persuna-Snin	Każijiet ta' COVID-19 (n)	Persuna-Snin	
COVID-19 sintomatiku	14	1730.0	52	1595.0	75.2 (54.6; 87.3)
COVID-19 sever	0	1730.7	8 ^e	1598.9	100 (32.6; 100.0)

^a COVID-19 sintomatiku li jeħtieġ riżultat tal-RT-PCR pożittiv u tal-inqas sinjal jew sintomu 1 respiratorju jew 2 sinjali jew sintomi sistemici oħra, kif iddefiniti fil-protokoll.

^b Id-determinazzjoni finali tal-każijiet severi ta' COVID-19 kienet magħmula minn kumitat tal-ġudizzju indipendenti, li anke ddetermina s-severità tal-marda skont id-definizzjoni fil-linji gwida tal-FDA.

^c Popolazzjoni tal-effikaċja skont il-protokoll.

^d L-intervalli ta' kunfidenza ġew aġġustati biex jiġi implimentat kontroll ta' żball tat-tip I għal ittestjar multiplu.

^e Mit-8 parteċipanti b' marda severa, 1 kien imdahhal f' unità tal-kura intensiva.

Ir-riżultati finali tal-analizi tal-varjanti fejn kien hemm biżżejjed każijiet disponibbli għal interpretazzjonijiet li jkollhom tifsira (Alpha [B.1.1.7] u Mu [B.1.621/B.1.621.1]) juru li, wara l-ewwel doża tal-JCOVDEN, l-effikaċja 14-il jum wara d-doża 1 (Jum 15-Jum 56) għal dawn iż-żewġ varjanti kienet 73.8% [95% CI: 49.7; 87.4] u 38.6% [95% CI: -43.9; 75.1], rispettivament. Wara t-tieni doża (≥ 71 jum), l-effikaċja għal Alpha u Mu kienet ta' 83.7% [95% CI: 43.8; 97.0] u ta' 53.9% [95% CI: -48.0; 87.6], rispettivament. Kien hemm biss 7 każijiet Delta (4 u 3 każijiet Delta fil-grupp tal-JCOVDEN u l-grupp tal-plaċebo, rispettivament). Ma kien hemm l-ebda każ ta' razza ta' referenza fil-gruppi tal-JCOVDEN jew tal-plaċebo fis-segwitu 14-il jum wara d-doża booster (≥ 71 jum).

L-effikaċja tal-vaċċin kontra infezzjonijiet asintomatiċi tal-inqas 14-il jum wara t-tieni tilqima kienet 34.2% (95% CI: -6.4; 59.8).

L-immunoġenicità ta' doża booster (it-tieni doża) wara t-tilqima primarja b' JCOVDEN

Wieħed għandu jinnota li m'hemm stabilit l-ebda korrelat immuni tal-protezzjoni. Fi Studju ta' Fażi 2 (COV2001), individwi b'età minn 18-il sena sa 55 sena u dawk ta' 65 sena u ikbar irċievew doża booster tal-JCOVDEN bejn wieħed u ieħor xahrejn wara t-tilqima primarja. L-immunoġenicità ġiet assessjata billi jiġu mkejla l-antikorpi li jinnewtralizzaw ir-razza SARS-CoV-2 Victoria/1/2020 bl-użu ta' analizi kwalifikata tan-newtralizzazzjoni tal-virus tat-tip selvaġġ (wtVNA, wild-type virus neutralisation assay). *Data* tal-immunoġenicità huma disponibbli minn 39 individwu, li minnhom 15 kellihom età ta' 65 sena u ikbar, u huma miġbura fil-qosor f' Tabella 7.

Tabella 7: SARS-CoV-2 Newtralizzazzjoni tat-Tip Selvaġġ VNA-VICTORIA/1/2020* (IC50), Studju COV2001 Grupp 1, Sett tal-Immunoġenicità Skont il-Protokoll**

	Linja bażi (Jum 1)	28 Jum Wara t- Tilqima Primarja (Jum 29)	Doża Qabel il-Booster (Jum 57)	Doża 14-il Jum Wara l- Booster (Jum 71)	Doża 28 Jum Wara l- Booster (Jum 85)
N	38	39	39	39	38
Titre medju ġeometriku (95% CI)	<LLOQ (<LLOQ, <LLOQ)	260 (196; 346)	212 (142; 314)	514 (357; 740)	424 (301; 597)
Żieda ġeometrika medja fid-drabi (95% CI) minn qabel il-booster	n/a	n/a	n/a	2.3 (1.7; 3.0)	1.8 (1.4; 2.4)

LLOQ = lower limit of quantification (limitu t'isfel ta' kwantifikazzjoni)

* Ir-razza Victoria/1/2020 hija kkunsidrata r-razza ta' referenza

** Sett PPI: Il-popolazzjoni tal-immunoġenicità skont il-protokoll tinkludi l-individwi kollha randomizzati u mlaqqma li għandhom *data* disponibbli ta' immunoġenicità u teskludi individwi b' devjazzjonijiet maġġuri mill-protokoll li huma mistennija li jkollhom impatt fuq ir-riżultati tal-immunoġenicità. Barra minn hekk, kampjuni miġbura wara tilqim maqbuż jew individwi b' infezzjoni naturali SARS-CoV-2 li sehhet wara l-iskrining (jekk applikabbli) kienu esklużi mill-analiżi.

Żidiet fl-antikorpi newtralizzanti (wtVNA) u l-antikorpi li jintrabtu ma' S (enzyme-linked immunosorbent assay) kontra r-razza ta' referenza SARS-CoV-2 kienu osservati wkoll fi studji COV1001, COV1002 u COV2001 f' numru limitat ta' parteċipanti fl-istudji wara boost mogħti wara xahrejn, 3 xhur u 6 xhur, meta mqabbla mal-valuri qabel il-booster. Kollox ma' kollox, iż-żidiet tat-titers medji ġeometriċi (GMT, geometric mean titres) qabel il-booster sa xahar wara l-booster varjaw minn 1.5 sa 4.4 drabi għal antikorpi newtralizzanti, u minn 2.5 sa 5.8 drabi għal antikorpi li jintrabtu. Tnaqqis ta' darbtejn fil-livelli tal-antikorpi kien osservat 4 xhur wara d-doża booster mogħtija wara xahrejn, meta mqabbel ma' xahar wara d-doża booster mogħtija wara xahrejn. Il-livelli tal-antikorpi kienu xorta oġhla mil-livelli tal-antikorpi wara doża waħda f'punt ta' żmien simili. Dawn id-*data* jissappurtaw l-għoti ta' doża booster meta mogħtija b' intervall ta' xahrejn jew iktar wara t-tilqima primarja.

Immunoġenicità ta' doża booster wara t-tilqima primarja b'vaċċin mRNA tal-COVID-19

L-istudju COV-BOOST huwa studju multiċentriku, randomizzat ta' Fażi 2 mibdi mill-investigatur (NCT73765130) li twettaq fir-Renju Unit, biex jevalwa vaċċinazzjoni booster kontra l-COVID-19. Il-parteeipanti kienu adulti bl-età ta' 30 sena u aktar. Koorti ta' parteċipanti reivew żewġ dożi ta' Comirnaty (N=89), segwiti b' doża booster ta' JCOVDEN. L-intervall medjan (IQR) bejn it-tieni doża u d-doża booster kien ta' 106 (91-144) jiem. F' Jum 28 ġew osservati r-rabta bbustjata b' JCOVDEN (N=88), in-newtralizzazzjoni ta' pseudovirus (N=77) u r-risponsi tal-antikorpi newtralizzanti tat-tip selvaġġ (N=21) kontra r-razza ta' referenza. F' Jum 84 wara l-booster, il-GMTs kienu għadhom oġhla mill-valuri qabel il-booster. Barra minn hekk, JCOVDEN ibbustja r-risponsi tal-antikorpi newtralizzanti għal pseudovirus kontra l-varjant Delta assessjat f' Jum 28 (N=89).

DMID 21-0012, studju kliniku indipendenti ta' Fażi 1/2 open-label (NCT04889209) imwettaq fl-Istati Uniti evalwa doża booster heterologous tal-JCOVDEN. Minhabba d-daqs tal-kampjun limitat, id-differenzi osservati huma biss deskrittivi. Doża booster ta' JCOVDEN kienet mogħtija lill-adulti li kienu kkompletaw tilqima primarja b' Vaċċin Spikevax b' serje ta' 2 dożi jew Vaċċin Comirnaty b' serje ta' 2 dożi tal-inqas 12-il ġimġha qabel ġew irreġistrati (intervall medju [firxa] ta' 20 [13-26] u 21 [12-41] ġimġha għal Spikevax u Comirnaty, rispettivament) u li ma rrapportaw l-ebda storja ta' infezzjoni ta' SARS-CoV-2. F' Jum 15 wara l-booster ġew osservati r-rabta bbustjata b' JCOVDEN u r-risponsi tal-antikorpi newtralizzanti għal pseudovirus kontra r-razza ta' referenza u l-varjant Delta f' individwi pprajmjati b' serje ta' dożi ta' Spikevax 2 (N=49) jew serje ta' dożi ta' Comirnaty 2 (N=50). F' Jum 29 ġew osservati r-risponsi tal-antikorpi newtralizzanti għal pseudovirus ibbustjati

b'JCOVDEN kontra l-varjant Omicron BA.1 f'individwi pprajmjati b'serje ta' doži ta' Comirnaty 2 (N=50).

Immunogeniċità ta' doża booster wara t-tilqima primarja b'vaċċin tal-COVID-19 ibbażat fuq vettur adenovirali

L-istudju COV-BOOST (ara d-disinn tal-istudju hawn fuq) evalwa wkoll doża booster ta' JCOVDEN f'parteċipanti li rċievew 2 doži ta' Vaxzevria (N=101). L-intervall medjan (IQR) bejn it-tieni doża u d-doża booster kien ta' 77 (72-83) jum. Ir-rabta bbustjata b'JCOVDEN (N=94), in-newtralizzazzjoni ta' pseudovirus (N=94) u r-risponsi tal-antikorpi newtralizzanti tat-tip selvaġġ (N=21) kontra r-razza ta' referenza. F'Jum 84 wara l-boost, il-GMTs kienu għadhom oġhla mill-valuri qabel il-boost. Barra minn hekk, JCOVDEN ibbustja r-risponsi tal-antikorpi newtralizzanti għal pseudovirus kontra l-varjant Delta assessjat f'Jum 28 (N=90).

Data deskrittiva mill-istudju COV-BOOST u l-istudju DMID 21-0012 tindika li meta tibbustja b'JCOVDEN wara t-tilqima primarja b'vaċċin ibbażat fuq vettur adenovirali tinduċi risponsi tal-antikorpi iktar baxxi meta mqabbla ma' bbustjar eterologu b'vaċċin mRNA liċenzjat wara tilqima primarja b'vaċċin ibbażat fuq vettur adenovirali. L-istudji jindikaw ukoll li t-titres tal-antikorpi li jinnewtralizzaw li jintlaħqu xahar wara l-boost b'JCOVDEN wara tilqima primarja b'vaċċin mRNA huma komparabbli ma' wara boost omologu b'vaċċin mRNA.

Popolazzjoni anzjana

Il-JCOVDEN giet evalwata f'individwi b'età ta' 18-il sena u aktar. L-effikaċja tal-JCOVDEN kienet konsistenti bejn parteċipanti anzjani (≥ 65 sena) u individwi iżgħar (18-64 sena).

Popolazzjoni pedjatrika

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddiferiet l-obbligu li jiġu ppreżentati riżultati tal-istudji bil-JCOVDEN f'wieħed jew iktar kategoriji tal-popolazzjoni pedjatrika fil-prevenzjoni tal-COVID-19 (ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku).

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Mhux applikabbli.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Tagħrif mhux kliniku ibbażat fuq studji konvenzjonali ta' effett tossiku minn doži ripetuti u tolleranza lokali, u effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva u l-iżvilupp, ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

Ġenotossicità u Karċinogeniċità

Il-JCOVDEN ma gietx evalwata għal potenzjal ġenotossiku jew karċinogeniċità. Il-komponenti tal-vaċċin mhumiex mistennija li jkollhom potenzjal ġenotossiku jew karċinogeniċità.

Effett tossiku fuq ir-riproduzzjoni u fertilità

L-effett tossiku fuq ir-riproduzzjoni fil-mara u l-fertilità ġew stmati fi studju kombinat ta' żvilupp tal-embriju-fetu qabel u wara t-twelid fil-fenek. F'dan l-istudju l-ewwel tilqima ta' JCOVDEN ingħatat minn ġol-muskoli lil fniek nisa 7 ijiem qabel it-tgħammir, b'doża ekwivalenti għal darbtejn aktar mid-doża rakkomandata għall-bnedmin, segwita minn żewġ tilqimiet bl-istess doża waqt it-tqala (i.e., fil-jiem 6 u 20 tat-tqala). Ma kien hemm l-ebda effetti marbuta mal-vaċċin fuq il-fertilità fin-nisa, t-tqala, jew l-iżvilupp tal-embriju-fetu jew tal-frieħ. In-nisa ġenituri kif ukoll il-feti u l-frieħ tagħhom urew titres ta' antikorpi speċifiċi għall-proteina S ta' SARS-CoV-2, li jindika li l-antikorpi tal-omm ġew

trasferiti lill-feti matul it-tqala. Ma hija disponibbli l-ebda *data* dwar it-tnehhija tal-vaċċin tal-JCOVDEN mal-ħalib tas-sider.

Barra dan, studju konvenzjonali (doži ripetuti) dwar tossiċità bil-JCOVDEN fil-fniek ma wera l-ebda effetti fuq l-organi sesswali tal-irġiel li jistgħu jindebolixxu l-fertilità fl-irġiel.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Pakkett ta' 10 kunjetti

2-hydroxypropyl- β -cyclodextrin (HBCD)
Citric acid monohydrate
Ethanol
Hydrochloric acid (għal aġġustament tal-pH)
Polysorbate-80
Sodium chloride
Sodium hydroxide (għal aġġustament tal-pH)
Trisodium citrate dihydrate
Ilma għall-injezzjonijiet

Pakkett ta' 20 kunjett

2-hydroxypropyl- β -cyclodextrin (HBCD)
Citric acid monohydrate
Ethanol
Hydrochloric acid (għal aġġustament tal-pH)
Polysorbate-80
Sodium chloride
Sodium hydroxide (għal aġġustament tal-pH)
Ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompatibbiltajiet

Dan il-prodott mediċinali m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn jew jiġi dilwit.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Kunjett mhux miftuħ

Sentejn meta jinħażen f'temperatura ta' -25°C sa -15°C.

Ladarba titneħħa mill-friża, il-vaċċin mhux miftuħ jista' jinħażen fil-frigġ f'temperatura ta' 2°C sa 8°C, protett mid-dawl, għal perjodu wieħed sa 11-il xahar, li ma jaqbiżx id-data ta' skadenza stampata (JIS).

Ladarba jinħall mill-friża, il-vaċċin m'għandux jiġi ffrizat mill-ġdid.

Għal prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna, ara sezzjoni 6.4.

Kunjett miftuħ (wara li l-kunjett jittaqqab l-ewwel darba)

L-istabilità kimika u fiżika tal-vaċċin waqt l-użu, li jinkludi ż-żmien waqt it-trasportazzjoni, intweriet għal 6 sigħat f'temperatura ta' 2°C sa 25°C. Mill-aspett mikrobijologiku, il-prodott għandu jintuża immedjatament wara li jittaqqab l-ewwel darba; madankollu, il-prodott jista' jinħażen f'temperatura

ta' 2°C sa 8°C għal massimu ta' 6 sigħat jew jithalla f' temperatura ambjentali (mhux aktar minn 25°C) sa 3 sigħat wara li l-kunjett jittaqqab l-ewwel darba. Wara dawn il-hinijiet, il-ħażna waqt l-użu huma r-responsabbiltà ta' min qed jagħmel użu minnu.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Aħżen u ttrasporta friżat f' temperatura ta' -25°C sa -15°C. Id-data ta' skadenza għall-ħażna ta' -25°C sa -15°C hija stampata fuq il-kunjett u fuq il-kartuna ta' barra wara "JIS".

Meta jinħażen iffriżat f' temperatura ta' -25°C sa -15°C, il-vaċċin jista' jinħall mill-friża jew f' temperatura ta' 2°C sa 8°C jew f' temperatura ambjentali:

- f' temperatura ta' 2°C sa 8°C: kartuna ta' 10 kunjetti jew 20 kunjett tieħu madwar 13-il siegħa biex tinħall u kunjett wieħed jieħu madwar sagħtejn biex jinħall.
- f' temperatura ambjentali (mhux aktar minn 25°C): kartuna ta' 10 kunjetti jew 20 kunjett tieħu madwar 4 sigħat biex tinħall, u kunjett wieħed jieħu madwar siegħa biex jinħall.

Il-vaċċin jista' jinħażen ukoll fi frigġ jew jiġi trasportat f' temperatura ta' 2°C sa 8°C għal perjodu wieħed sa 11-il xahar, li ma jaqbiżx id-data ta' skadenza oriġinali (JIS). Malli l-prodott jitpoġġa f' ħażna f' temperatura ta' 2°C sa 8°C, id-data ta' skadenza aġġornata għandha tinkiteb fuq il-kartuna ta' barra u l-vaċċin għandu jintuża jew tintrema sad-data ta' skadenza aġġornata. Id-data ta' skadenza oriġinali għandha tiġi ngassta. Il-vaċċin jista' jingarr f' temperatura ta' 2°C sa 8°C jekk kemm-il darba jiġu applikati l-kondizzjonijiet xierqa għall-ħażna (temperatura, ħin).

Ladarba jinħall mill-friża l-vaċċin m'għandux jerga' jiġi ffrizat.

Żomm il-kunjetti fil-kartuna oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

Il-JCOVDEN mhux miftuħa hija stabbli għal total ta' 12-il siegħa f' temperatura ta' 9°C sa 25°C. Din mhijiex kondizzjoni rakkomandata għall-ħażna jew għat-trasport bil-baħar iżda tista' tiggwida deċiżjonijiet f'każ ta' devjazzjoni temporanja mit-temperatura ta' 2°C sa 8°C matul il-ħażna ta' 11-il xahar.

Għall-kondizzjonijiet ta' ħażna wara li l-prodott mediċinali jittaqqab l-ewwel darba, ara sezzjoni 6.3.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Suspensjoni ta' 2.5 mL f' kunjett b'ħafna doži (ħgieġ tat-Tip I) b'tapp tal-lasktu (chlorobutyl b'superfiċje miksi bi fluoropolymer), bl-aluminju imdawwar u mitni max-xifer u b'għatu blu tal-plastik. Kull kunjett fih 5 doži ta' 0.5 mL.

Daqsijiet tal-pakkett ta' 10 kunjetti jew 20 kunjett b'ħafna doži.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar iehor

Istruzzjonijiet dwar l-immaniġġar u l-ġhoti

Dan il-vaċċin għandu jiġi mmaniġġjat minn professjonist tal-kura tas-saħħa bl-użu ta' teknika asettika biex tiġi żgurata l-isterilità ta' kull doża.

- Il-vaċċin ikun lest biex jintuża ladarba jinħall.
- Il-vaċċin jista' jiġi fornut iffriżat f' temperatura ta' -25°C sa -15°C jew maħlul mill-friża f' temperatura ta' 2°C sa 8°C.
- Tergax tiffriża l-vaċċin ladarba jkun inħall.
- Żomm il-kunjetti fil-kartuna oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl u tnizzel id-data ta' skadenza għall-kondizzjonijiet differenti ta' ħażna, jekk dan japplika.

a. **Hażna malli tirċievi l-vaċċin**

JEKK INTI TIRĊIEVI L-VAĊĊIN TIEGHEK IFFRIŻAT F'TEMPERATURA TA' -25°C SA -15°C INTI TISTA':



JEW



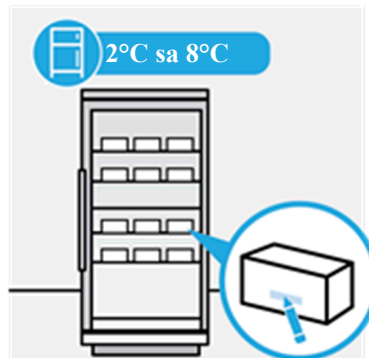
Taħżnu fil-frizza

- Il-vaċċin jista' jinħażen u jiġi ttrasportat iffriżat f'temperatura ta' **-25°C sa -15°C**.
- Id-data ta' skadenza għall-ħażna hija stampata fuq il-kunnett u fuq il-kartuna ta' barra wara "JIS" (ara sezzjoni 6.4).

Taħżnu fil-frigġ

- Il-vaċċin jista' jinħażen u jiġi ttrasportat ukoll f'temperatura ta' **2°C sa 8°C** għal perjodu wiehed ta' **11-il xahar**, li ma jaqbiżx id-data ta' skadenza oriġinali (JIS).
- Malli l-prodott jitpoġġa **fil-frigġ f'temperatura ta' 2°C sa 8°C**, id-data ta' skadenza aġġornata għandha tinkiteb fuq il-kartuna ta' barra u l-vaċċin għandu jintuża jew jintrema sad-data ta' skadenza aġġornata. **Id-data ta' skadenza oriġinali għandha tiġi ngassta** (ara sezzjoni 6.4).

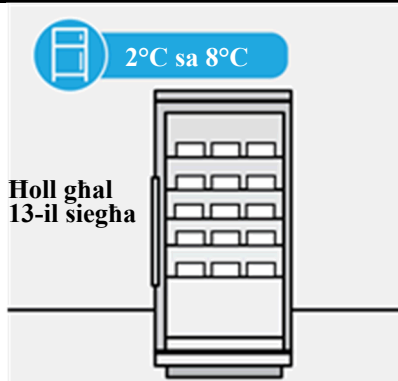
JEKK INTI TIRĊIEVI L-VAĊĊIN TIEGHEK MAHLUL MILL-FRIŻA F'TEMPERATURA TA' 2°C SA 8°C INTI GĦANDEK TAĦŻNU FI FRIGĠ:



⚠ Terġax tiffriżah mill-ġdid jekk il-prodott tirċevih diġà mahlul mill-frizza f'temperatura ta' 2°C sa 8°C.

Nota: Jekk tirċievi l-vaċċin fil-frigġ f'temperatura ta' 2°C sa 8°C, malli tirċevih iċċekkja li d-data ta' skadenza tkun għet aġġornata mill-fornitur lokali. Jekk ma tkunx tista' ssib id-data l-ġdida ta' meta JIS, ikkuntattja l-fornitur lokali biex tikkonferma d-data ta' meta l-prodott JIS fil-frigġ. **Id-data ta' skadenza l-ġdida** fuq il-kartuna ta' barra qabel il-vaċċin jinħażen fil-frigġ. **Id-data ta' skadenza oriġinali għandha tiġi ngassata** (ara sezzjoni 6.4).

b. Jekk jinħażen iffrżat, holl il-kontenut tal-kunjett(i) fi friġġ jew f'temperatura tal-kamra qabel l-ġhoti

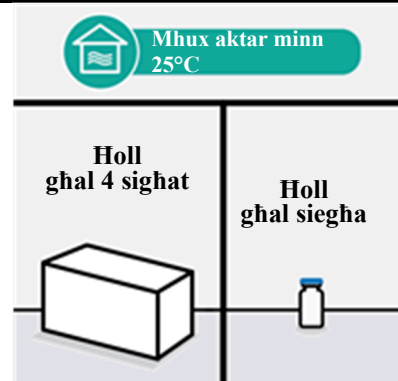


Holl fil-friġġ

- Meta jinħażnu ffrīzati f'temperatura ta' -25°C sa -15°C , kartuna ta' 10 kunjetti jew 20 kunjett se tieħu madwar 13-il siegħa biex tinħall filwaqt li kunjetti individwali jiehdu saġhtejn biex jinħallu mill-friża **f'temperatura ta' 2°C sa 8°C .**
- Jekk il-vaċċin ma jintużax immedjatament, irreferi għall-istruzzjonijiet fis-sezzjoni 'Tahżnu fil-friġġ'.
- Il-kunjett għandu jinżamm, fil-kartuna oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl u tnizzel id-data ta' skadenza għall-kondizzjonijiet ta' hażna differenti, jekk japplika.

⚠ Tiffriżahx mill-ġdid ladarba jkun inħall.

JEW



Holl f'temperatura ambjentali

- Meta jinħażnu ffrīzati f'temperatura ta' -25°C sa -15°C , kartuna ta' 10 kunjetti jew 20 kunjett jew kunjetti individwali għandhom jinħallu f'temperatura ambjentali ta' mhux aktar minn 25°C .
- Kartuna ta' 10 kunjetti jew 20 kunjett se tieħu madwar **4 sigħat** biex tinħall mill-friża.
- Kunjetti individwali se jiehdu madwar **siegħa** biex jinħallu mill-friża.
- Il-vaċċin huwa stabbli għal total ta' **12-il siegħa f'temperatura ta' 9°C sa 25°C .** Din mhijiex kondizzjoni rrakkomandata għall-ħżin jew għat-trasport bil-baħar iżda tista' tiggwida deċiżjonijiet dwar l-użu f'każ ta' bidla temporanja mill-hażna fit-temperatura li suppost.
- Jekk il-vaċċin ma jintużax immedjatament, irreferi għall-istruzzjonijiet fis-sezzjoni 'Tahżnu fil-friġġ'.

⚠ Tiffriżahx mill-ġdid ladarba jkun inħall.

c. Ifli l-kunjett u l-vaċċin

- Il-JCOVDEN hija suspensjoni bla kulur sa kemxejn safra, trasparenti sa tkangi hafna (pH 6-6.4).
- Qabel ma jingħata l-vaċċin għandu jiġi mifli għal frak u telf ta' kulur.
- Il-kunjett għandu jiġi mifli għal xquq jew kwalunkwe anormalitajiet, bħal evidenza ta' tbgħabis qabel l-ġhoti.

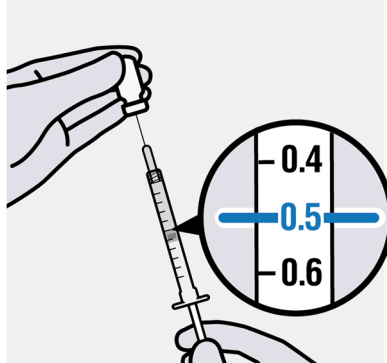
Jekk ikun hemm xi waħda minn dawn, tagħtix il-vaċċin.

d. Ipprepara u aġhti l-vaċċin



Dawwar il-kunjett bil-mod

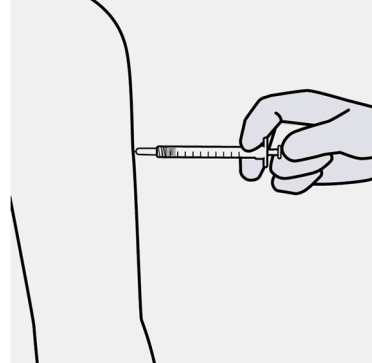
- Qabel tagħti doża tal-vaċċin, dawwar il-kunjett bil-mod **f'pożizzjoni wieqfa għal 10 sekondi**.
- **Thawdux.**



Igbed 0.5 mL

- Uża labra sterili u siringa sterili biex tiġbed doża waħda ta' **0.5 mL** mill-kunjett b'ħafna doži (ara sezzjoni 4.2).

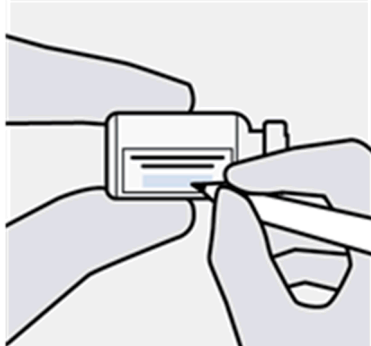
⚠ Jistghu jingibdu massimu ta' 5 doži mill-kunjett b'ħafna doži. Armi kwalunkwe vaċċin li jibqa' fil-kunjett wara li jkunu ingibdu 5 doži.



Injetta 0.5 mL

- Aġhti **biss** permezz ta' **injezzjoni ġol-muskoli** fil-muskolu deltojd tan-naħa ta' fuq tad-driegħ (ara sezzjoni 4.2).

e. Hżin wara li jittaqqab l-ewwel darba



Niżżel id-data u l-hin meta l-kunjett għandu jintrema

- Wara li l-kunjett jittaqqab l-ewwel darba fuq it-tikketta ta' kull kunjett niżżel id-data u l-hin meta l-kunjett għandu jintrema.

⚠ Preferibbilment, uża immedjatement wara li jittaqqab l-ewwel darba.

2°C sa 8°C

Ahżen sa 6 sigħat



JEW

Mhux aktar minn 25°C

Ahżen sa 3 sigħat



- Wara li l-kunjett jittaqqab l-ewwel darba l-vaċċin jista' jinżamm f'temperatura ta' **2°C sa 8°C sa 6 sigħat**.
- Armi l-vaċċin jekk ma jkunx intuża f'dan il-hin.

- Wara li l-kunjett jittaqqab l-ewwel darba, il-vaċċin jista' jinżamm **f'temperatura ambjentali (mhux aktar minn 25°C)** għal perjodu wieħed **ta 3 sigħat**. (ara sezzjoni 6.3).
- Armi l-vaċċin jekk ma jkunx intuża f'dan il-hin.

f. Rimi

Kull fdal tal-vaċċin li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tat-tilqima għandu jintrema kif jitolbu l-ligġijiet lokali għal skart farmaċewtiku. Tixrid possibbli għandu jiġi diżinfettat b'sustanzi li għandhom attività viriċidali kontra l-adenovirus.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Il-Belġju

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 11 ta' Marzu 2021
Data tal-aħħar tiġdid: 3 ta' Jannar 2022

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu>.

ANNEX II

- A. MANIFATTURI TAS-SUSTANZA BIJOLOĠIKA ATTIVA U MANIFATTURI RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDICINALI**

A. MANIFATTURI TAS-SUSTANZA BIJOLOĠIKA ATTIVA U MANIFATTURI RESPONSABBLI GĦALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifatturi tas-sustanza bijoloġika attiva

Janssen Biologics B.V.
Einsteinweg 101
2333 CB Leiden
L-Olanda

Emergent Manufacturing
Operations Baltimore LLC
5901 East Lombard Street
Baltimore, MD 21224
L-Istati Uniti tal-Amerika (USA)

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

Isem u indirizz tal-manifatturi responsabbli għall-hruġ tal-lott

Janssen Biologics B.V.
Einsteinweg 101
2333 CB Leiden
L-Olanda

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
2340 Beerse
Il-Belġju

Fuq il-fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali għandu jkun hemm l-isem u l-indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott ikkonċernat.

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

• **Hruġ tal-lott uffiċjali**

Skont l-Artikolu 114 tad-Direttiva 2001/83/KE, il-hruġ tal-lott uffiċjali għandu jsir minn laboratorju tal-istat jew laboratorju ieħor li jintgħazel għal dak il-għan.

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIZITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

- **Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)**

Ir-rekwiziti biex jiġu ppreżentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (MAH) għandu jippreżenta l-ewwel PSUR għal dan il-prodott fi żmien 6 xhur mill-awtorizzazzjoni.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

- **Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)**

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakoviġilanza dettaljati fl-RMP maqbul ippreżentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi ppreżentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakoviġilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

ANNES III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

JCOVDEN suspensjoni għall-injezzjoni
Vaccin tal-COVID-19 (Ad26.COVS2-S [rikombinanti])

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Doża waħda (0.5 ml) fiha mhux anqas minn $8.92 \log_{10}$ unitajiet infettivi

Adenovirus tat-tip 26 li jikkodifika l-glikoproteina tal-ispoke ta' SARS-CoV-2 (Ad26.COVS2-S)

Din il-mediċina fiha organiżmi modifikati b'mod ġentiku.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Pakkett ta' 10 kunjetti

Eċċipjenti: 2-hydroxypropyl- β -cyclodextrin, citric acid monohydrate, ethanol, hydrochloric acid, polysorbate-80, sodium chloride, sodium hydroxide, trisodium citrate dihydrate, ilma għall-injezzjonijiet. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

Pakkett ta' 20 kunjett

Eċċipjenti: 2-hydroxypropyl- β -cyclodextrin, citric acid monohydrate, ethanol, hydrochloric acid, polysorbate-80, sodium chloride, sodium hydroxide, ilma għall-injezzjonijiet. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Suspensjoni għall-injezzjoni

10 kunjetti b'hafna doži

20 kunjett b'hafna doži

Kull kunjett fih 5 doži ta' 0.5 mL

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal gol-muskoli

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Għal aktar informazzjoni, skenja dan il-kodiċi QR jew zur www.covid19vaccinejanssen.com.



6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

Ara JIS għad-data ta' skadenza f' temperatura ta' -25°C sa -15°C .
Ikteb id-data ta' skadenza l-ġdida f' temperatura ta' 2°C sa 8°C (massimu ta' 11-il xahar): _____. Ingassa d-data ta' skadenza ta' qabel.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen u ttrasporta ffrizati f' temperatura ta' -25°C sa -15°C .
Jista' jinħażen ukoll f' temperatura ta' 2°C sa 8°C għal 11-il xahar. **Ikteb id-data ta' skadenza l-ġdida.**
Tergax tiffriżah ladarba jinhall.
Żomm il-kunjetti fil-kartuna oriġinali biex tilqa' mid-dawl.
Għal informazzjoni addizzjonali dwar kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali u l-ħażna, ara l-fuljett ta' tagħrif.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

Armi skont il-gwida lokali għal skart farmaċewtiku.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Il-Belġju

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata.

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA TAL-KUNJETT B'HAFNA DOŽI (5 DOŽI TA' 0.5 ML)**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

JCOVDEN injezzjoni
Vaċċin tal-COVID-19 (Ad26.COV2-S [rikombinanti])
IM

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

Użu għal ġol-muskoli

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

5 doži ta' 0.5 mL

6. OHRAJN

Data/hin meta għandu jintrema

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

JCOVDEN Suspensjoni għall-injezzjoni COVID-19 vaccine (Ad26.COV2-S [rikombinanti])

▼ Dan il-prodott mediċinali huwa suġġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Inti tista' tgħin billi tirrapporta kwalunkwe effett sekondarju li jista' jkollok. Ara t-tmiem ta' sezzjoni 4 biex tara kif għandek tirrapporta effetti sekondarji.

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel titlaqqam peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhu l-JCOVDEN u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tingħata l-JCOVDEN
3. Kif jingħata l-JCOVDEN
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen il-JCOVDEN
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'hinu l-JCOVDEN u għalxiex jintuża

Il-JCOVDEN huwa vaċċin użat għall-prevenzjoni tal-COVID-19 ikkawżata mill-virus SARS-CoV-2.

Il-JCOVDEN jingħata lill-adulti li għandhom 18-il sena u aktar.

Il-vaċċin jikkawża s-sistema immuni (id-difiża naturali tal-gisem) tipproduċi antikorpi u ċelluli bojod speċjalizzati tad-demem li jaħdmu kontra l-virus, b'hekk tagħti protezzjoni kontra l-COVID-19. L-ebda wieħed mis-sustanzi ta' dan il-vaċċin ma jista' jikkawża COVID-19.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tingħata l-JCOVDEN

Tihux il-vaċċin jekk

- Inti allergiku/a għas-sustanza attiva jew għal xi sustanza oħra ta' dan il-vaċċin (imniżżla fis-sezzjoni 6).
- Inti għandek embolu tad-demem li jseħh fl-istess ħin ta' meta jkollok livelli baxxi tal-plejtlits tad-demem (sindrome ta' trombozi bi tromboċitopenija (TTS, thrombosis with thrombocytopenia syndrome)) wara li tirċievi kwalunkwe vaċċin tal-COVID-19.
- Jekk għandek dijanjozi preċedenti ta' sindrome ta' tnixxija kapillari (kundizzjoni li tikkawża tnixxija ta' fluwidu minn vini żgħar).

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek qabel ma tingħata l-JCOVDEN jekk:

- inti qatt kellek reazzjoni allergika severa wara injezzjoni ta' xi vaċċin ieħor,
- inti qatt tak hass hażin wara kwalunkwe injezzjoni b'labra,
- inti għandek infezzjoni severa b'temperatura għolja (aktar minn 38°C). Madankollu, inti tista' tieħu t-tilqima tiegħek jekk ikollok ftit deni jew infezzjoni hafifa fl-apparat tan-naħa ta' fuq tan-nifs bħal riħ,

- inti għandek problema bi fsada jew tbengil, jew jekk inti qed tiegħu medicina antikoagulanti (biex tevita emboli tad-demmm),
- is-sistema immuni tiegħek ma taħdimx kif suppost (immunodeficijenza) jew inti qed tiegħu medicini li jdgħajfu s-sistema immuni (bħal kortikosteroidi b' doża għolja, immunosoppressanti jew medicini kontra l-kanċer),
- għandek fatturi ta' riskju għal emboli tad-demmm fil-vini tiegħek (tromboemboliżmu venuż (VTE)).

Bħal kull vaċċin ieħor, it-tilqima bil-JCOVDEN tista' ma tiprotegix b'mod sħiħ lil daww kollha li jirċevuha. Mhux magħruf kemm inti ser iddum protett/a.

Disturbi fid-demmm

- **Tromboemboliżmu venuż:** Emboli tad-demmm fil-vini (tromboemboliżmu venuż (VTE)) għew osservati b'mod rari wara t-tilqima b'JCOVDEN.
- **Trombozi u sindrome ta' tromboċitopenija:** Ġiet osservata kombinazzjoni ta' emboli tad-demmm u livell baxx ta' 'pjastrini' b'mod rari ħafna wara tilqim bil-JCOVDEN. Dan jinkludi każijiet severi b' emboli tad-demmm, inkluż f' postijiet mhux tas-soltu, bħal fil-moħħ, il-fwied, il-musrana u l-milsa li f' xi każijiet seħħ flimkien ma' fsada. Dawn il-każijiet seħħew l-aktar fi żmien l-ewwel tliet gimgħat wara t-tilqim u f' individwi b'età inqas minn 60 sena. Ġie rrapportat riżultat fatali.
- **Tromboċitopenija immuni:** Livelli baxxi ħafna ta' pjastrini tad-demmm (tromboċitopenija immuni) li tista' tkun assoċjata ma' fsada għew rrapportati b'mod rari ħafna, ġeneralment fl-ewwel erba' gimgħat tat-tilqima bil-JCOVDEN.

Fittex għajnuna medika immedjata, jekk inti tesperjenza sintomi li jistgħu jkunu sinjali ta' disturbi tad-demmm: ugiġh ta' ras qawwi jew persistenti, aċċessjonijiet (attakki tal-qamar), bidliet fl-istat mentali jew vista mċajpra, fsada inspjegabbli, tbengil mingħajr spjegazzjoni fil-ġilda lil hinn mill-post tal-injezzjoni li jidher ftit jiem wara t-tilqim, tikek tondu daqs ras ta' labra lil hinn mill-post tat-tilqim, tiżviluppa qtugħ ta' nifs, ugiġh fis-sider, ugiġh fir-riglejn, nefha fir-riglejn jew ugiġh addominali persistenti. Avża lill-persuna li tipprovdulek il-kura tas-saħħa li inti dan l-aħhar irċievejt il-JCOVDEN.

Sindrome ta' tnixxija kapillari

Ġew irrappurtati każijiet rari ħafna ta' sindrome ta' tnixxija kapillari (CLS, Capillary Leak Syndrome) wara tilqim bil-JCOVDEN. Tal-anqas persuna waħda affettwata kellha dijanjozi preċedenti ta' CLS. Is-CLS hija kundizzjoni serja, potenzjalment fatali li tikkawża tnixxija ta' fluwidu minn vini żgħar (kapillari) li tirriżulta f' nefha rapida tad-dirgħajn u r-riglejn, zieda f' daqqa fil-piż u sensazzjoni ta' ħass ħażin (pressjoni tad-demmm baxxa). Fittex attenzjoni medika immedjata jekk tiżviluppa dawn is-sintomi fil-jiem ta' wara t-tilqim.

Disturbi newroloġiċi

- **Sindrome ta' Guillain-Barré**
Fittex attenzjoni medika immedjata jekk tiżviluppa dgħufija jew paralizi fid-dirgħajn jew fir-riglejn li tista' tiprogredja għas-sider u l-wiċċ (sindrome ta' Guillain-Barré, GBS [Guillain-Barré syndrome]). Dan ġie rrapportat b'mod rari ħafna wara tilqim bil-JCOVDEN.
- **Infjammazzjoni tan-nerv tas-sinsla tad-dahar (majlita trasversali)**
Fittex attenzjoni medika immedjata jekk tiżviluppa dgħufija fid-dirgħajn u r-riglejn, sintomi sensorji (bħal tingiż, telfa tas-sensi, ugiġh jew telf tas-sensazzjoni tal-ugigħ) jew problemi bil-funzjoni tal-bużzieqa tal-awrina jew tal-musrana. Dan ġie rrapportat b'mod rari ħafna wara tilqim bil-JCOVDEN.

Mijokardite u perikardite

Hemm riskju miżjud ta' mijokardite (infjammazzjoni tal-muskolu tal-qalb) u perikardite (infjammazzjoni tar-rita barra mill-qalb) wara tilqima b'JCOVDEN (ara sezzjoni 4). Dawn il-kundizzjonijiet seħħu aktar ta' spiss fl-irgħiel iżgħar minn età ta' 40 sena. Fil-biċċa l-kbira ta' dawn in-nies, is-sintomi bdew fi żmien 14-il jum wara t-tilqim. Għandek tfittex attenzjoni medika minnufih jekk ikollok kwalunkwe mis-sintomi li ġejjin wara li tirċievi l-vaċċin: ugiġh fis-sider; qtugħ ta' nifs; sensazzjonijiet li jkollok qalb tħabbat malajr, b'mod irregolari, jew bis-saħħa.

Riskju ta' avvenimenti avversi severi wara doża booster

Ir-riskju ta' avvenimenti avversi severi (bhal disturbi tad-demm li jinkludu s-sindrome ta' trombozi bi tromboċitopenija, CLS, GBS, mijokardite u perikardite) wara doża booster tal-JCOVDEN mhuwiex magħruf.

Tfal u adolexxenti

Il-JCOVDEN mhijiex irrakkomandta fi tfal b'età anqas minn 18-il sena. Attwalment m'hemmx disponibbli informazzjoni biżżejjed dwar l-użu tal-JCOVDEN fit-tfal u l-adolexxenti iżgħar minn 18-il sena.

Mediċini oħra u l-JCOVDEN

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tieħu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi mediċini oħra jew vaċċin iehor.

Tqala u treddigh

Jekk init tqila jew qed tredra, taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek għal parir qabel inti tircievi dan il-vaċċin.

Sewqan u thaddim ta' magni

Xi wħud mill-effetti sekondarji tal-JCOVDEN elenkati f'sezzjoni 4 (Effetti sekondarji possibbli) jistgħu jaffettwaw b'mod temporanju l-hila tiegħek biex issuq jew thaddem magni. Stenna sakemm dawn l-effetti jitolqu qabel ma ssuq jew thaddem magni.

Il-JCOVDEN fih sodium

Din il-mediċina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doża ta' 0.5 mL, jiġifieri hija essenzjalment 'hielsa mis-sodium'.

Il-JCOVDEN fih ethanol

Din il-mediċina fiha 2 mg ta' alkoħol (ethanol) f'kull doża ta' 0.5 mL. L-ammont ta' ethanol ta' din il-mediċina huwa ekwivalenti għal inqas minn 1 mL ta' birra jew inbid. L-ammont żgħir ta' alkoħol f'din il-mediċina mhux se jkollu effetti notevoli.

3. Kif jinġhata l-JCOVDEN

It-tabib, l-ispizjar jew l-infermier tiegħek se jinjettaw il-vaċċin go muskolu – generalment in-naħa ta' fuq tad-driegħ.

Kemm ser tircievi vaċċin

Tiġi injettata doża waħda ta' tilqima primarja (0.5 mL) tal-JCOVDEN.

Doża booster (it-tieni doża) tal-JCOVDEN tista' tingħata tal-inqas xahrejn wara t-tilqima primarja f'individwi b'età ta' 18-il sena u iktar.

Il-JCOVDEN jista' jkun mogħti bhala doża waħda booster lil individwi eligibbli ta' 18-il sena u aktar li kkompletaw tilqima primarja b'vaċċin mRNA tal-COVID-19 jew vaċċin tal-COVID-19 ibbażat fuq vettur adenovirali. L-intervall tad-dożaġġ għad-doża booster huwa l-istess bhal dak awtorizzat għal doża booster tal-vaċċin użat għat-tilqima primarja.

Wara l-injezzjoni t-tabib, l-ispizjar jew l-infermier tiegħek se josservawk għal madwar 15-il minuta biex jimmonitorjaw għal sinjali ta' reazzjoni allergika.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' dan il-vaċċin, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.

4. Effetti sekundarji possibbli

Bhal kull il-vaċċin ieħor, il-JCOVDEN tista' tikkawża effetti sekundarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd. Il-parti l-kbira tal-effetti sekundarji isehħu fi żmien ġurnata sa jumejn wara t-tilqima.

Sib attenzjoni medika immedjatament jekk fi żmien 3 ġingħat wara t-tilqim inti jkollok xi waħda minn dawn is-sintomi li ġejjin:

- thoss uġiġħ ta' ras qawwija jew persistenti, vista mċajpra, bidla fl-istat mentali jew aċċessjonijiet;
- tiżviluppa qtugħ ta' nifs, uġiġħ fis-sider, nefħa fir-riglejn, uġiġħ fir-riglejn jew uġiġħ persistenti fl-addome;
- tinnota tbengil mhux tas-soltu fil-ġilda jew tikek tondu daqs ras ta' labra lil hinn mill-post tat-tilqim.

Fittex għajjnuna medika **urġenti** jekk inti jkollok sintomi ta' reazzjoni allergika severa. Reazzjonijiet bhal dawn jistgħu jinkludu kombinazzjoni ta' kwalunkwe minn dawn is-sintomi li ġejjin:

- thossu se jagħtik hażin jew thossok stordut/a
- bidla fit-taħbit tal-qalb tiegħek
- qtugħ ta' nifs
- tharħir
- nefħa f'xofftejk, f'wiċċek, jew fi grizmejk
- horriqija jew raxx
- nawsja jew rimettar
- uġiġħ fl-istonku

L-effetti sekundarji li ġejjin jistgħu jsehħu b'dan il-vaċċin.

Komuni hafna: jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10

- uġiġħ ta' ras
- nawsja
- uġiġħ fil-muskoli
- uġiġħ fejn tingħata l-injezzjoni
- thossok għajjen hafna

Komuni: jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10

- ħmura fejn tingħata l-injezzjoni
- nefħa fejn tingħata l-injezzjoni
- tkexkix ta' bard
- deni

Mhux komuni: jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100

- raxx
- uġiġħ fil-ġogi
- dgħufija fil-muskoli
- uġiġħ fid-driegħ jew fir-riglejn
- thossok dgħajjed/dgħajfa
- thossok ma tiflahx b'mod ġenerali
- sogħla
- għatis
- grizmejn juġgħu
- uġiġħ fid-dahar
- roġħda
- dijarea
- rimettar

- sturdament

Rari: jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 1 000

- reazzjoni allergika
- ħorriqija
- ħruġ eċċessiv ta' għaraq
- għoqiedi tal-limfa minfuħa (limfadenopatija)
- thoss affarjiet mhux tas-soltu fil-ġilda, bħal tingiż jew thoss bħal ġiri ta' insetti (parestesija)
- nuqqas ta' sens tal-mess jew sensitività, speċjalment fil-ġilda (ipoestesija)
- żarżir persistenti fil-widnejn (tinnitus)
- emboli tad-demem fil-vini (tromboemboliżmu venuż (VTE))
- temporanjament, ssoltu naħa waħda tal-wiċċ jiddendel (jinkludi Bell's palsy)

Rari Hafna: jista' jaffettwa sa persuna 1 minn kull 10 000

- emboli tad-demem spiss f' postijiet mhux tas-soltu (eż., fil-moħħ, fil-fwied, fil-musrana, fil-milsa) flimkien ma' għadd baxx ta' plejtlits fid-demem
- infjammazzjoni serja fin-nervituri, li tista' tikkawża paralizi u diffikultà bit-tehid tan-nifs (Guillain-Barré syndrome (GBS))

Mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-*data* disponibbli)

- reazzjoni allergika severa
- sindrome ta' tnixxija kapillari (kundizzjoni li tikkawża tnixxija ta' fluwidu minn vini żgħar)
- livelli baxxi ta' pjastrini tad-demem (tromboċitopenija immuni) li tista' tkun assoċjata ma' fsada (ara sezzjoni 2, 'Disturbi tad-Demm')
- infjammazzjoni tan-nerv tas-sinla tad-dahar (majlita trasversali)
- infjammazzjoni tal-kanali tad-demem żgħar (vaskulite tal-kanali żgħar) b'raxx tal-ġilda jew ponot żgħar ħomor jew vjola, ċatti, tondi taħt il-wiċċ tal-ġilda jew tbenġil
- infjammazzjoni tal-muskolu tal-qalb (mijokardite) jew infjammazzjoni tar-rita barra mill-qalb (perikardite)

Għid lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek jekk ikollok effetti sekondarji li jdejquk jew li ma jgħaddux.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem, lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji possibbli li mhumiex elenkati f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz **tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f' Appendiċi V** u inkludi n-numru tal-lott jekk ikun disponibbli. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji inti tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-mediċina.

5. Kif taħzen il-JCOVDEN

Żomm dan il-vaċċin fejn ma jidhirx u ma jitlaħaqx mit-tfal.

Aħzen il-kunjett fil-kartuna oriġinali biex tiproteġi mid-dawl.

It-tabib, l-ispizjar jew l-infermier tiegħek huma responsabbli għall-ħażna ta' dan il-vaċċin u għar-rimi b'mod korrett ta' kwalunkwe prodott li ma jkunx intuża.

Aħzen u ttrasporta ffrizāt f'temperatura ta' -25°C sa -15°C. Id-data ta' skadenza għall-ħażna f'temperatura ta' -25°C sa -15°C hija stampata fuq il-kunjett u fuq il-kartuna ta' barra wara "JIS".

Il-vaċċin ikun lest biex jintuża ladarba jinħall. Il-vaċċin jista' jiġi fornūt iffriżāt f'temperatura ta' -25°C sa -15°C jew maħlul mill-friza f'temperatura ta' 2°C sa 8°C.

Meta jinħażen iffriżat f'temperatura ta' -25°C sa -15°C, il-vaċċin jista' jinħall jew f'temperatura ta' 2°C sa 8°C jew f'temperatura ambjentali:

- f'temperatura ta' 2°C sa 8°C: kartuna ta' 10 kunjetti jew 20 kunjett se tieħu madwar 13-il siegħa biex tinħall, u kunjett wieħed se jieħu madwar sagħtejn biex jinħall.
- f'temperatura ambjentali (mhux aktar minn 25°C): kartuna ta' 10 kunjetti jew 20 kunjett se tieħu madwar 4 sigħat biex tinħall, u kunjett wieħed se jieħu madwar siegħa biex jinħall.

Terġax tiffriża l-vaċċin mill-ġdid ladarba jkun inħall.

Il-vaċċin jista' jinħażen ukoll fil-frigġ jew trasportat f'temperatura ta' 2°C sa 8°C għal perjodu wieħed ta' 11-il xahar, li ma jaqbiżx id-data ta' skadenza oriġinali (JIS). Meta tpoġġi l-prodott f'ħażna f'temperatura ta' 2°C sa 8°C, id-data ta' skadenza aġġornata għandha tinkiteb fuq il-kartuna ta' barra u l-vaċċin għandu jintuża jew jintrema sad-data ta' skadenza aġġornata. Id-data oriġinali ta' skadenza għandha tiġi ngassata. Il-vaċċin jista' jingarr ukoll f'temperatura ta' 2°C sa 8°C kemm-il darba jiġu applikati l-kondizzjonijiet xierqa għall-ħażna (temperatura, ħin).

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih il-JCOVDEN

- Is-sustanza attiva hija mhux anqas minn $8.92 \log_{10}$ unitajiet infettivi (Inf.U, infectious units) ta' Adenovirus tat-tip 26 li jikkodifika l-glikoproteina tal-ispika ta' SARS-CoV-2* (Ad26.COV2-S) f'kull doża ta' 0.5 mL.
 - * Magħmula fil-Linja ta' Ċelluli PER.C6 TetR u permezz ta' teknoloġija ta' DNA rikombinanti.

Dan il-prodott fih organiżmi modifikati b'mod ġenetiku (GMOs, genetically modified organisms).

- Is-sustanzi l-oħra (eċċipjenti) huma:
 - Pakkett ta' 10 kunjetti: 2-hydroxypropyl- β -cyclodextrin (HBCD), citric acid monohydrate, ethanol, hydrochloric acid (għal aġġustament tal-pH), polysorbate-80, sodium chloride, sodium hydroxide (għal aġġustament tal-pH), trisodium citrate dihydrate, ilma għall-injezzjonijiet (ara sezzjoni 2 Il-JCOVDEN fih sodium u Il-JCOVDEN fih ethanol).
 - Pakkett ta' 20 kunjett: 2-hydroxypropyl- β -cyclodextrin (HBCD), citric acid monohydrate, ethanol, hydrochloric acid (għal aġġustament tal-pH), polysorbate-80, sodium chloride, sodium hydroxide (għal aġġustament tal-pH), ilma għall-injezzjonijiet (ara sezzjoni 2 Il-JCOVDEN fih sodium u Il-JCOVDEN fih ethanol).

Kif jidher il-JCOVDEN u l-kontenut tal-pakkett

Suspensjoni għall-injezzjoni (injezzjoni). Is-suspensjoni hija minn bla kulur sa kemxejn safra, minn ċara sa tkanġi ħafna (pH 6-6.4).

Suspensjoni ta' 2.5 mL f'kunjett (ħġieġ tat-Tip I) b'ħafna dozi b'tapp tal-gomma, bl-aluminju imdawwar u mitni max-xifer u b'għatu blu tal-plastik. Kull kunjett fih 5 dozi ta' 0.5 mL.

Il-JCOVDEN hija disponibbli f'pakkett li fih 10 kunjetti jew 20 kunjett b'ħafna dozi.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Il-Belġju

Manifattur

Janssen Biologics B.V.
Einsteinweg 101
2333 CB Leiden
L-Olanda

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
2340 Beerse
Il-Belġju

Għal kwalunkwe tagħrif addizzjonali dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

Janssen-Cilag GmbH
Tel: +49 2137 955 955
jancil@its.jnj.com

Eesti

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

Ελλάδα

Janssen-Cilag Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 80 90 000

España

Janssen-Cilag, S.A.
Tel: +34 91 722 81 00
contacto@its.jnj.com

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

AM MANGION LTD
Tel: +356 2397 6000

Nederland

Janssen-Cilag B.V.
Tel: +31 76 711 1111
janssen@jacnl.jnj.com

Norge

Janssen-Cilag AS
Tlf: +47 24 12 65 00
jacno@its.jnj.com

Österreich

Janssen-Cilag Pharma GmbH
Tel: +43 1 610 300

Polska

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 237 60 00

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ
Τηλ: +357 22 207 700

Latvija

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

Skenja l-kodiċi QR taht (disponibbli wkoll fuq il-kartuna u l-kartuna bil-QR) biex tikseb il-fuljett ta' tagħrif b'lingwi differenti.



Jew żur il-URL: www.covid19vaccinejanssen.com

Sorsi ohra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>.

Dan il-fuljett huwa disponibbli fil-lingwi kollha tal-UE/ŻEE fis-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini.

It-tagħrif li jmiss qed jingħata biss għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa:

- Bħal kull vaċċin li jiġi injettat, għandu dejjem ikun hemm disponibbli trattament mediku u superviżjoni medika fil-pront f'każ ta' reazzjoni anafilattika wara l-ġhoti tal-JCOVDEN. L-individwi għandhom jiġu osservati minn professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa għal mill-anqas 15-il minuta wara t-tilqima.
- Il-JCOVDEN m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħra jew jiġi dilwit fl-istess siringa.
- Il-JCOVDEN m'għandux jingħata permezz ta' injezzjoni intravaskulari, ġol-vini, taht il-ġilda jew ġol-ġilda taht l-ebda ċirkostanza.
- It-tilqim għandu jsir biss permezz ta' injezzjoni minn ġol-muskolu, preferibbilment fil-muskolu deltojd tan-naħa ta' fuq tad-driegħ.
- Jista' jsehh sinkope (ħass ħazin) bi kwalunkwe injezzjoni, inkluż il-JCOVDEN. Għandu jkun hemm proċeduri biex jevitaw korriment minn waqgħat u biex jiġu mmaniġġjati reazzjonijiet ta' sinkope.

Traċċabilità

Sabiex tittejjeb it-traċċabilità tal-prodotti mediċinali bijoloġiċi, l-isem u n-numru tal-lott tal-prodott amministrat għandhom jiġu rrekordjati b'mod ċar.

Istruzzjonijiet dwar l-ġhoti u l-immaniġġjar

Dan il-vaċċin għandu jiġi mmaniġġjat minn professjonist tal-kura tas-saħħa permezz tal-użu ta' teknika aseptika biex tiġi aċċertata l-isterilità ta' kull doża.

Ahżen u ttrasporta friżat f'temperatura ta' -25°C sa -15°C . Id-data ta' skadenza għall-ħażna f'temperatura ta' -25°C sa -15°C hija stampata fuq il-kunjett u fuq il-kartuna ta' barra wara "JIS".

Il-vaċċin ikun lest biex jintuża ladarba jinħall. Il-vaċċin jista' jiġi fornut iffriżat f'temperatura ta' -25°C sa -15°C jew maħlul f'temperatura ta' 2°C sa 8°C .

Meta jinħażen iffriżat f'temperatura ta' -25°C sa -15°C , il-vaċċin jista' jinħall jew f'temperatura ta' 2°C sa 8°C jew f'temperatura ambjentali:

- f'temperatura ta' 2°C sa 8°C : kartuna ta' 10 kunjetti jew 20 kunjett se tieħu madwar 13-il siegħa biex tinħall, u kunjett wieħed se jieħu madwar sagħtejn biex jinħall.
- f'temperatura ambjentali (mhux aktar minn 25°C): kartuna ta' 10 kunjetti jew 20 kunjett se tieħu madwar 4 sigħat biex tinħall, u kunjett wieħed se jieħu madwar siegħa biex jinħall.

Terġax tiffriża l-vaċċin mill-ġdid ladarba jkun inħall.

Il-vaċċin jista' jinħażen ukoll fil-frigġ jew trasportat f'temperatura ta' 2°C sa 8°C għal perjodu wieħed sa 11-il xahar, li ma jaqbiżx id-data ta' skadenza oriġinali (JIS). Meta tpoġġi l-prodott f'ħażna f'temperatura ta' 2°C sa 8°C , id-data ta' skadenza aġġornata għandha tinkiteb fuq il-kartuna ta' barra u l-vaċċin għandu jintuża jew jintrema sad-data ta' skadenza aġġornata. Id-data oriġinali ta' skadenza għandha tiġi ngassata. Il-vaċċin jista' jingarr ukoll f'temperatura ta' 2°C sa 8°C kemm-il darba jiġu applikati l-kondizzjonijiet xierqa għall-ħażna (temperatura, hin).

Żomm il-kunjetti fil-kartuna oriġinali sabiex tiproteġi mid-dawl u biex tniżżel id-data ta' meta jiskadu f'kondizzjonijiet ta' ħażna differenti, jekk japplika.

Il-JCOVDEN hija suspensjoni minn bla kulur sa kemxejn safra, u minn ċara sa tkangi ħafna (pH 6-6.4). Il-vaċċin għandu tjigi mifli għal frak u telf ta' kulur qabel l-ġhoti. Il-kunjett għandu jiġi mifli għal xquq jew xi anormalitajiet oħra, bħal evidenza ta' tbgħabis qabel l-ġhoti. Jekk ikun hemm xi waħda minn dawn, tagħtix il-vaċċin.

Qabel tagħti doża tal-vaċċin, dawwar il-kunjett bil-mod f'pożizzjoni wieqfa għal 10 sekondi. Thawdux. Uża labra sterili u siringa sterili biex tiġbed doża waħda ta' 0.5 mL mill-kunjett b'hafna doži u aġti biss permezz ta' injezzjoni ġol-muskolu deltoid in-naħa ta' fuq tad-driegħ.

Mill-kunjett b'hafna doži jistgħu jingibdu massimu ta' 5 doži. Armi kwalunkwe fdal tal-vaċċin fil-kunjett wara li jkunu ingibdu 5 doži.

Wara li l-kunjett jittaqqab l-ewwel darba l-vaċċin(fil-kunjett) jista' jinżamm f'temperatura ta' 2°C sa 8°C sa 6 sigħat jew f'temperatura ambjentali (massimu ta' 25°C) għal perjodu wiehed ta' 3 sigħat. Armi il-vaċċin jekk ma jkunx intuża f'dan il-ħin. Wara li l-kunjett jittaqqab l-ewwel darba, niżżel id-data u l-ħin meta l-kunjett għandu jintrema fuq it-tikketta ta' kull kunjett.

Rimi

Kull fdal tal-vaċċin jew skart li jibqa' wara l-użu tal-vaċċin għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali għal skart farmaċewtiku. Tixrid possibbli għandu jiġi diżinfettat b'sustanzi li għandhom attività viriċidali kontra l-adenovirus.