ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

▼Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie identyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane patrz punkt 4.8.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

COVID-19 Vaccine Janssen zawiesina do wstrzykiwań
Szczepionka przeciw COVID-19 (Ad26.COV2-S [rekombinowana])

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jest to fiolka wielodawkowa, która zawiera 5 dawek po 0,5 ml.

Jedna dawka (0,5 ml) zawiera:
Adenowirus typ 26 z sekwencją kodującą glikoproteinę S (ang. spike) wirusa SARS-CoV-2* (Ad26.COV2-S), nie mniej niż 8,92 $\log_{10}$ jednostek zakaźnych (ang. infectious units, Inf.U)
* Wytwarzany w linii komórkowej PER.C6 TetR oraz za pomocą technologii rekombinacji DNA.

Ten produkt zawiera organizmy modyfikowane genetycznie (GMO).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu

Każda dawka (0,5 ml) zawiera około 2 mg etanolu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań (płyn do wstrzykiwań).

Zawiesina jest bezbarwna do lekko żółtej, przejrzysta do bardzo opalizującej (pH 6-6,4).

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Szczepionka COVID-19 Vaccine Janssen jest wskazana do czynnego uodparniania osób dorosłych w wieku 18 lat i starszych, w celu zapobiegania chorobie COVID-19 wywołanej przez wirusa SARS-CoV-2.

Szczepionkę należy stosować zgodnie z oficjalnymi zaleceniami.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Osoby w wieku 18 lat i starsze
Szczepionka COVID-19 Vaccine Janssen jest podawana jako pojedyncza dawka 0,5 ml wyłącznie we wstrzyknięciu domięśniowym.

Dzieci i młodzież
Nie określono dotychczas bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności szczepionki COVID-19 Vaccine Janssen u dzieci i młodzieży (w wieku poniżej 18 lat). Brak dostępnych danych.

Osoby w podeszłym wieku
Nie jest wymagane dostosowanie dawki u osób w podeszłym wieku ≥65 lat. Patrz także punkty 4.8 i 5.1.

Sposób podawania

Szczepionka COVID-19 Vaccine Janssen jest przeznaczona wyłącznie do stosowania we wstrzyknięciach domięśniowych, preferowanym miejscem podania jest mięsień naramienny górnej części ramienia.

Nie wstrzykiwać szczepionki donaczyniowo, dożylnie, podskórnie lub śródskórnie.

Szczepionki nie należy mieszać w tej samej strzykawce z żadnymi innymi szczepionkami lub produktami leczniczymi.

Środki ostrożności, które należy podjąć przed podaniem szczepionki, patrz punkt 4.4.

Instrukcje dotyczące postępowania i usuwania, patrz punkt 6.6.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Osoby, u których w przeszłości występowały epizody zespołu przesiąkania włośniczek *(ang. CLS, capillary leak syndrome)* (patrz również punkt 4.4)

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Identyfikowalność

W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu.

Nadwrażliwość i anafilaksja

Zgłaszano przypadki anafilaksji. Należy zawsze zapewnić dostęp do odpowiedniej metody leczenia oraz monitorowania w razie wystąpienia reakcji anafilaktycznej po podaniu szczepionki.
Po szczepieniu zaleca się ścisłą obserwację pacjenta przez co najmniej 15 minut.

Reakcje związane z lękiem

Reakcje lękowe, w tym reakcje wazowagalne (omdlenia), hiperwentylacja lub reakcje związane ze stresem, mogą wystąpić w związku ze szczepieniem, jako psychogenna odpowiedź na ukłucie igłą. Istotne jest zastosowanie odpowiednich środków ostrożności, aby uniknąć urazów w wyniku omdlenia.

Choroba współistniejąca

Szczepienie należy odroczyć u osób z ostrą ciężką chorobą przebiegającą z gorączką lub ostrym zakażeniem. Jednak występowanie łagodnego zakażenia i (lub) niewielkiej gorączki nie powinno prowadzić do odroczenia szczepienia.

Zakrzepica z małopłytkowością

Po podaniu szczepionki COVID-19 Vaccine Janssen bardzo rzadko obserwowano wystąpienie jednocześnie zakrzepicy i małopłytkowości, w niektórych przypadkach z towarzyszącym krwawieniem. Obejmuje to ciężkie przypadki zakrzepicy żylnej w tym w miejscach nietypowych, takich jak: zakrzepica zatok żylnych mózgu, zakrzepica żył trzewnych, jak również zakrzepica tętnicza, współistniejące z małopłytkowością. Opisano przypadek zakończony zgonem. Przypadki te wystąpiły w ciągu pierwszych trzech tygodni po szczepieniu i dotyczyły głównie kobiet w wieku poniżej 60 lat.

Pracownicy ochrony zdrowia powinni zwracać uwagę na objawy przedmiotowe i podmiotowe choroby zakrzepowo-zatorowej i (lub) małopłytkowości. Osoby zaszczepione powinny zostać poinstruowane, aby natychmiast zgłosić się do lekarza, jeśli po szczepieniu wystąpią u nich objawy takie jak: duszność, ból w klatce piersiowej, ból nóg, obrzęk nóg lub uporczywy ból brzucha. Ponadto każda osoba, u której po szczepieniu wystąpią objawy neurologiczne, w tym silne lub uporczywe bóle głowy, drgawki, zmiany stanu psychicznego lub niewyraźne widzenie, lub u której po kilku dniach od szczepienia wystąpią zasinienia skóry (wybroczyny) poza miejscem podania szczepionki, powinna natychmiast zgłosić się do lekarza.

Zakrzepica w połączeniu z trombocytopenią wymaga specjalistycznego postępowania klinicznego. Pracownicy ochrony zdrowia powinni zapoznać się z odpowiednimi wytycznymi i (lub) skonsultować się ze specjalistami (np. hematologami, specjalistami w dziedzinie krzepnięcia krwi) w celu diagnozowania i leczenia tego schorzenia.

Osoby, u których stwierdzono małopłytkowość w ciągu 3 tygodni po szczepieniu szczepionką COVID-19 Vaccine Janssen powinny być aktywnie badane pod kątem objawów zakrzepicy. Podobnie osoby z zakrzepicą, która wystąpiła w ciągu 3 tygodni po szczepieniu powinny być badane pod kątem małopłytkowości.

Ryzyko krwawienia po podaniu domięśniowym
Podobnie jak w przypadku innych wstrzyknięć domięśniowych, szczepionkę należy podawać z zachowaniem ostrożności osobom otrzymującym leczenie przeciwzakrzepowe lub, u których występuje małopłytkowość lub inne zaburzenia krzepnięcia krwi (takie jak hemofilia), ponieważ po podaniu domięśniowym u takich osób może wystąpić krwawienie lub zasinienie.

Zespół przesiąkania włośniczek

W pierwszych dniach po szczepieniu szczepionką COVID-19 Vaccine Janssen bardzo rzadko zgłaszano przypadki zespołu przesiąkania włośniczek (ang. *CLS, capillary leak syndrome*), w niektórych przypadkach ze skutkiem śmiertelnym. Zgłaszano przypadki CLS w wywiadzie. Zespół przesiąkania włośniczek jest rzadkim zaburzeniem charakteryzującym się ostrymi epizodami obrzęku, głównie dotyczącymi kończyn, niedociśnieniem tętniczym, hemokoncentracją i hipoalbuminemią. Pacjenci z ostrym epizodem zespołu przesiąkania włośniczek po szczepieniu wymagają natychmiastowego rozpoznania i leczenia. Intensywne leczenie wspomagające jest zazwyczaj uzasadnione. Osoby z potwierdzonym wywiadem w kierunku zespołu przesiąkania włośniczek nie powinny być szczepione tą szczepionką. Patrz też punkt 4.3.

Zespół Guillain-Barré
Po podaniu szczepionki COVID-19 Vaccine Janssen zgłaszano bardzo rzadko wystąpienie zespołu Guillain-Barré. Pracownicy ochrony zdrowia powinni być wyczuleni na objawy przedmiotowe i podmiotowe zespołu Guillain-Barré, aby zapewnić prawidłowe rozpoznanie, w celu rozpoczęcia odpowiedniej opieki i leczenia wspomagającego oraz wykluczenia innych przyczyn.

Osoby z obniżoną odpornością

Skuteczność, bezpieczeństwo stosowania i immunogenność szczepionki nie były oceniane u osób z obniżoną odpornością, w tym u osób otrzymujących leki immunosupresyjne.

Skuteczność szczepionki COVID-19 Vaccine Janssen może być mniejsza u osób z obniżoną odpornością.

Okres utrzymywania się ochrony

Okres utrzymywania się ochrony zapewnianej przez szczepionkę nie jest znany, ponieważ jest on nadal ustalany w trwających badaniach klinicznych.

Ograniczenia dotyczące skuteczności szczepionki

Ochrona rozpoczyna się około 14 dni po szczepieniu. Tak jak w przypadku wszystkich szczepionek, szczepienie szczepionką COVID-19 Vaccine Janssen może nie zapewnić ochrony wszystkim zaszczepionym (patrz punkt 5.1).

Substancje pomocnicze

Sód
Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę 0,5 ml, to znaczy, że produkt leczniczy uznaje się za „wolny od sodu".

Etanol
Ten produkt leczniczy zawiera 2 mg alkoholu (etanolu) w dawce 0,5 ml. Niewielka ilość alkoholu w tym produkcie leczniczym nie będzie miała żadnych zauważalnych skutków.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań interakcji. Nie badano jednoczesnego podawania szczepionki COVID-19 Vaccine Janssen z innymi szczepionkami.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Istnieje ograniczone doświadczenie dotyczące stosowania szczepionki COVID-19 Vaccine Janssen u kobiet w okresie ciąży. Badania na zwierzętach z zastosowaniem szczepionki COVID-19 Vaccine Janssen nie wskazują na bezpośrednie lub pośrednie szkodliwe działanie w odniesieniu do ciąży, rozwoju zarodka lub płodu, porodu lub rozwoju pourodzeniowego (patrz punkt 5.3).

Podanie szczepionki COVID-19 Vaccine Janssen w okresie ciąży należy rozważyć jedynie, jeśli potencjalne korzyści przewyższają jakiekolwiek potencjalne ryzyko dla matki i płodu.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy szczepionka COVID-19 Vaccine Janssen przenika do mleka ludzkiego.

Płodność

Badania na zwierzętach nie wskazują bezpośredniego lub pośredniego toksycznego wpływu na reprodukcję (patrz punkt 5.3).

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn

Szczepionka COVID-19 Vaccine Janssen nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Jednak niektóre z działań niepożądanych wymienionych w punkcie 4.8 mogą czasowo wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Bezpieczeństwo stosowania szczepionki COVID-19 Vaccine Janssen poddano ocenie w trwającym badaniu fazy 3 (COV3001). Szczepionkę COVID-19 Vaccine Janssen otrzymało łącznie 21 895 osób dorosłych w wieku 18 lat i starszych. Mediana wieku uczestników badania wynosiła 52 lata (zakres 18-100 lat). Analizę bezpieczeństwa przeprowadzono po osiągnięciu mediany czasu obserwacji wynoszącej 2 miesiące po szczepieniu. Dłuższa, >2-miesięczna obserwacja bezpieczeństwa stosowania, jest dostępna dla 11 948 osób dorosłych, którzy otrzymali szczepionkę COVID-19 Vaccine Janssen.

W badaniu COV3001 najczęstszym zgłaszanym miejscowym działaniem niepożądanym był ból w miejscu wstrzyknięcia (48,6%). Najczęstszymi ogólnoustrojowymi działaniami niepożądanymi były: ból głowy (38,9%), zmęczenie (38,2%), ból mięśni (33,2%) i nudności (14,2%). U 9% uczestników zaobserwowano gorączkę (określoną jako temperatura ciała ≥38,0°C). Większość działań niepożądanych wystąpiła w ciągu 1-2 dni po szczepieniu i miały one nasilenie łagodne do umiarkowanego oraz trwały krótko (1-2 dni).

Reaktogenność była ogólnie łagodniejsza i rzadziej zgłaszana u osób w podeszłym wieku (763 osoby w wieku ≥65 lat).

Profil bezpieczeństwa był na początku badania spójny wśród uczestników przejawiających wcześniej objawy zakażenia SARS-CoV-2 jak i uczestników bez takich objawów; łącznie 2 151 dorosłych seropozytywnych na początku badania otrzymało szczepionkę COVID-19 Vaccine Janssen (9,8%).

Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

Działania niepożądane obserwowane podczas badania COV3001 uporządkowano poniżej według klas układów i narządów (ang. *System Organ Class*, SOC) MedDRA. Kategorie częstości zdefiniowano następująco:
bardzo często (≥1/10)
często (≥1/100 do <1/10)
niezbyt często (≥1/1 000 do <1/100)
rzadko (≥1/10 000 do <1/1 000)
bardzo rzadko (<1/10 000)
częstość nieznana (nie może być oszacowana na podstawie dostępnych danych).

W obrębie każdej grupy częstości działania niepożądane uporządkowane są według zmniejszającej się ciężkości.

Tabela 1: Działania niepożądane zgłoszone po szczepieniu szczepionką COVID-19 Vaccine Janssen

Klasy układów i narządów	**Bardzo często (≥1/10)**	**Często (≥1/100 do <1/10)**	**Niezbyt często (≥1/1 000 do <1/100)**	**Rzadko (≥1/10 000 do <1/1 000)**	**Bardzo rzadko (<1/10 000)**	**Częstość nieznana (nie może być oszacowana na podstawie dostępnych danych)**
Zaburzenia układu odpornościowego				nadwrażliwość[a]; pokrzywka		anafilaksja[b]
Zaburzenia układu nerwowego	ból głowy		drżenie		zespół Guillain-Barré	
Zaburzenia naczyniowe					zakrzepica w połączeniu z małopłytkowością*	zespół przesiąkania włośniczek

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia		kaszel	kichanie; ból gardła			
Zaburzenia żołądkowo-jelitowe	nudności					
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej			wysypka; nadmierna potliwość			
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	ból mięśni	ból stawów	osłabienie mięśni; ból kończyn; ból pleców			
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	zmęczenie; ból w miejscu wstrzyknięcia	gorączka; rumień w miejscu wstrzyknięcia; obrzęk w miejscu wstrzyknięcia; dreszcze	astenia; złe samopoczucie			

[a] Nadwrażliwość odnosi się do reakcji alergicznych skóry i tkanki podskórnej.

[b] Przypadki pochodzące z trwającego otwartego badania w Republice Południowej Afryki.

* Po wprowadzeniu produktu do obrotu zgłaszano ciężkie i bardzo rzadkie przypadki zakrzepicy w połączeniu z małopłytkowością. Obejmowały one zakrzepicę żylną, taką jak: zakrzepica zatok żylnych mózgu, zakrzepicaę żył trzewnych i zakrzepica tętnicza (patrz punkt 4.4).

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych
Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w załączniku V oraz podać numer serii (Lot), jeśli jest dostępny.

4.9 Przedawkowanie

Nie odnotowano żadnego przypadku przedawkowania. W badaniach fazy 1/2, w których podawano większą dawkę (do 2 razy), szczepionka COVID-19 Vaccine Janssen była dobrze tolerowana, jednak u osób zaszczepionych odnotowano zwiększenie reaktogenności (nasilenie bólu w miejscu szczepienia, zmęczenie, ból głowy, ból mięśni, nudności i gorączkę).

W przypadku przedawkowania należy monitorować pacjenta i zastosować odpowiednie leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Szczepionki, inne szczepionki przeciwwirusowe, kod ATC: J07BX03

Mechanizm działania

Szczepionka COVID-19 Vaccine Janssen jest monowalentną szczepionką składającą się z rekombinowanego, pozbawionego możliwości replikacji ludzkiego wektora adenowirusowego typ 26, kodującego pełnej długości glikoproteinę kolca (S) wirusa SARS-CoV-2 w ustabilizowanej

konformacji. Po podaniu, glikoproteina S wirusa SARS-CoV-2 ulega przejściowej ekspresji, stymulując zarówno neutralizujące, jak i funkcjonalne przeciwciała przeciw S, a także inne komórkowe odpowiedzi immunologiczne skierowane przeciwko antygenowi S, co może przyczyniać się do ochrony przed COVID-19.

Skuteczność kliniczna

Trwające, wieloośrodkowe, randomizowane, prowadzone metodą podwójnie ślepej próby, kontrolowane placebo badanie fazy 3. (COV3001) jest prowadzone w Stanach Zjednoczonych, Afryce Południowej i krajach Ameryki Łacińskiej w celu oceny skuteczności, bezpieczeństwa stosowania i immunogenności pojedynczej dawki szczepionki COVID-19 Vaccine Janssen w zapobieganiu chorobie COVID-19 u osób dorosłych w wieku 18 lat i starszych. Z badania wykluczono osoby z zaburzeniami funkcji układu odpornościowego wynikającymi ze stanu klinicznego, osoby poddane terapii immunosupresyjnej w ciągu 6 miesięcy, a także kobiety w ciąży. Nie wykluczono uczestników ze stabilnym zakażeniem HIV poddanych leczeniu. Zarejestrowane szczepionki, z wyjątkiem żywych szczepionek, mogły być podawane ponad 14 dni przed lub ponad 14 dni po szczepieniu w ramach badania. Zarejestrowane żywe szczepionki atenuowane mogły być podawane ponad 28 dni przed lub ponad 28 dni po szczepieniu w ramach badania.

Łącznie poddano równoległej randomizacji w stosunku 1:1 grupę 44 325 osób, które otrzymały szczepionkę COVID-19 Vaccine Janssen lub placebo we wstrzyknięciu domięśniowym. W sumie 21 895 dorosłych osób otrzymało szczepionkę COVID-19 Vaccine Janssen, a 21 888 dorosłych osób otrzymało placebo. Uczestnicy byli obserwowani przez medianę 58 dni (zakres: 1-124 dni) po szczepieniu.

Pierwotna analiza skuteczności obejmowała populację, liczącą 39 321 osób, z których 38 059 osób było seronegatywnych wobec SARS-CoV-2 na początku badania i 1 262 osób o nieznanym statusie serologicznym.

Charakterystyka demograficzna i wyjściowa była podobna u osób, które otrzymały szczepionkę COVID-19 Vaccine Janssen i u osób, które otrzymały placebo. W pierwotnej analizie skuteczności, wśród osób, które otrzymały szczepionkę COVID-19 Vaccine Janssen, mediana wieku wynosiła 52,0 lata (zakres: 18 do 100 lat); 79,7% (N=15 646) osób było w wieku od 18 do 64 lat [oraz 20,3% (N=3 984) w wieku 65 lat lub starszych i 3,8% (N=755) w wieku 75 lat lub starszych]; 44,3% osób stanowiły kobiety; 46,8% osób pochodziło z Ameryki Północnej (Stany Zjednoczone), 40,6% osób pochodziło z Ameryki Łacińskiej, a 12,6% osób pochodziło z Afryki Południowej (RPA). Łącznie 7830 (39,9%) osób miało co najmniej jedną chorobę współistniejącą, związaną ze zwiększonym ryzykiem progresji do ciężkiej postaci COVID-19 na poziomie podstawowym (choroby współistniejące obejmowały: otyłość definiowaną jako BMI $\geq$30 kg/m^2(27,5%), nadciśnienie tętnicze (10,3%), cukrzycę typu 2 (7,2%), stabilne/dobrze kontrolowane zakażenie HIV (2,5%), ciężkie choroby serca (2,4%) i astmę (1,3%). Inne choroby współistniejące występowały u $\leq$1% osób.

Przypadki COVID-19 zostały potwierdzone przez centralne laboratorium na podstawie dodatniego wyniku badania na obecność RNA wirusa SARS-CoV-2 przy użyciu testu opartego na łańcuchowej reakcji polimerazy (PCR). Całkowitą skuteczność szczepionki ogółem oraz w podziale na kluczowe grupy wiekowe przedstawiono w tabeli 2.

Tabela 2: Analiza skuteczności szczepionki przeciwko COVID-19[b] u SARS-CoV-2 seronegatywnych osób dorosłych - populacja objęta pierwotną analizą skuteczności

Podgrupa	COVID-19 Vaccine Janssen N=19 630		Placebo N=19 691		% skuteczności szczepionki (95% CI)[c]
	Przypadki COVID-19 (n)	Pacjento-lata	Przypadki COVID-19 (n)	Pacjento-lata	
14 dni po szczepieniu					
Wszyscy uczestnicy[a]	116	3 116,57	348	3 096,12	66,9 (59,03; 73,40)
Od 18 do 64 lat	107	2 530,27	297	2 511,23	64,2 (55,26; 71,61)
65 lat i więcej	9	586,31	51	584,89	82,4 (63,90; 92,38)
75 lat i więcej	0	107,37	8	99,15	100 (45,90; 100,00)
28 dni po szczepieniu					
Wszyscy uczestnicy[a]	66	3 102,00	193	3 070,65	66,1 (55,01; 74,80)
Od 18 do 64 lat	60	2 518,73	170	2 490,11	65,1 (52,91; 74,45)
65 lat i więcej	6	583,27	23	580,54	74,0 (34,40; 91,35)
75 lat i więcej	0	106,42	3	98,06	--

[a] Współistotny pierwszorzędowy punkt końcowy jak określono w protokole.

[b] Objawowa postać COVID-19, wymagająca dodatniego wyniku RT-PCR i co najmniej 1 objawu przedmiotowego lub podmiotowego ze strony układu oddechowego lub 2 innych objawów przedmiotowych lub podmiotowych ogólnoustrojowych, jak określono w protokole.

[c] Przedziały ufności dla „Wszystkich uczestników" zostały dostosowane w celu wprowadzenia kontroli błędu typu I dla testów wielokrotnych. Przedziały ufności dla grup wiekowych są przedstawione bez korekty.

Skuteczność szczepionki przeciw ciężkiej postaci choroby COVID-19 przedstawiono w tabeli 3 poniżej.

Tabela 3: Analizy skuteczności szczepionki przeciw ciężkiej postaci COVID-19[a] u SARS-CoV-2 seronegatywnych osób dorosłych - populacja objęta pierwotną analizą skuteczności

Podgrupa	COVID-19 Vaccine Janssen N=19 630		Placebo N=19 691		% skuteczności szczepionki (95% CI)[b]
	Przypadki COVID-19 (n)	Pacjento-lata	Przypadki COVID-19 (n)	Pacjento-lata	
14 dni po szczepieniu					
Ciężkie	14	3 125,05	60	3 122,03	76,7 (54,56; 89,09)[e]
28 dni po szczepieniu					
Ciężkie	5	3 106,15	34	3 082,58	85,4 (54,15; 96,90)[d]

[a] Ostateczne określenie ciężkich przypadków COVID-19 zostało dokonane przez niezależny komitet orzekający, który również przypisał ciężkość choroby zgodnie z definicją zawartą w wytycznych FDA.

[b] Przedziały ufności dla „Wszystkich badanych" zostały dostosowane w celu wprowadzenia kontroli błędu typu I dla testów wielokrotnych. Przedziały ufności dla grup wiekowych są przedstawione bez korekty.

Spośród 14 ciężkich przypadków, które wystąpiły co najmniej 14 dni po szczepieniu w grupie szczepionki COVID-19 Vaccine Janssen 2 były hospitalizowane w porównaniu do grupy placebo, gdzie na 60 ciężkich przypadków 6 było hospitalizowanych. Trzy osoby zmarły (wszystkie w grupie placebo). Większość pozostałych ciężkich przypadków spełniała tylko kryterium saturacji tlenem (SpO_2) dla ciężkiej choroby (≤93% przy oddychaniu powietrzem atmosferycznym).

Przed odślepianiem, analizy uzupełniające, traktowane jako post-hoc, przypadków dodatnich przy użyciu testów opartych na PCR, niezależnie od potwierdzenia przez centralne laboratorium, na ogół potwierdzają wyniki głównej analizy.

Po 14 dniach od szczepienia, 2 w porównaniu do 8 przypadków COVID-19 potwierdzonych molekularnie było hospitalizowanych, odpowiednio w grupie szczepionki COVID-19 Vaccine Janssen w porównaniu do grupy placebo. Jeden przypadek w grupie placebo wymagał przyjęcia na oddział intensywnej opieki medycznej (ang. ICU - Intensive Care Unit) i mechanicznej wentylacji. Wyniki te zostały potwierdzone przez analizę post-hoc wszystkich hospitalizacji związanych z COVID-19 z zastosowaniem szerszego wyszukiwania na podstawie wszystkich dostępnych informacji z dowolnego źródła (2 w porównaniu do 29 przypadków w rozszerzonym zbiorze danych).

Analiza podgrup dla pierwszorzędowego punktu końcowego skuteczności wykazała podobne oszacowania punktowe skuteczności dla mężczyzn i kobiet, a także dla uczestników z i bez chorób współistniejących, związanych z wysokim ryzykiem ciężkiego przebiegu COVID-19.

Przeprowadzono eksploracyjne analizy podgrup skuteczności szczepionki przeciw chorobie COVID-19 i ciężkiej postaci COVID-19 w Brazylii, Republice Południowej Afryki i Stanach Zjednoczonych (patrz tabela 4). Do analiz podgrup włączono wszystkie przypadki COVID-19, które wystąpiły do daty odcięcia danych głównej analizy skuteczności, w tym przypadki potwierdzone przez laboratorium centralne i przypadki z udokumentowanym dodatnim wynikiem badania SARS-CoV-2 metodą PCR z lokalnego laboratorium, które nadal oczekują na potwierdzenie przez laboratorium centralne.

Tabela 4: Podsumowanie skuteczności szczepionki przeciw chorobie COVID-19 oraz ciężkiej postaci COVID-19 dla krajów, w których zgłoszono >100 przypadków

	Początek	**Nasilenie**	
		COVID-19 szacunkowa wartość punktowa (95% CI)	**Ciężka postać COVID-19 szacunkowa wartość punktowa (95% CI)**
USA	co najmniej **14 dni** po szczepieniu	74,4% (65,00; 81,57)	78,0% (33,13; 94,58)
	co najmniej **28 dni** po szczepieniu	72,0% (58,19; 81,71)	85,9% (-9,38; 99,69)
Brazylia	co najmniej **14 dni** po szczepieniu	66,2% (51,01; 77,14)	81,9% (17,01; 98,05)
	co najmniej **28 dni** po szczepieniu	68,1% (48,81; 80,74)	87,6% (7,84; 99,72)
Republika Południowej Afryki	co najmniej **14 dni** po szczepieniu	52,0% (30,26; 67,44)	73,1% (40,03; 89,36)
	co najmniej **28 dni** po szczepieniu	64,0% (41,19; 78,66)	81,7% (46,18; 95,42)

Zsekwencjonowano próbki z 71,7% potwierdzonych przez centralne laboratorium przypadków głównej analizy [Stany Zjednoczone (73,5%), RPA (66,9%) i Brazylia (69,3%)]. Wśród zsekwencjonowanych próbek występuje nierównowaga w kompletności zbioru danych pomiędzy COVID 19 Vaccine Janssen i placebo. W Stanach Zjednoczonych 96,4% szczepów zostało zidentyfikowanych jako wariant Wuhan-H1 D614G; w Republice Południowej Afryki 94,5% szczepów zostało zidentyfikowanych jako wariant 20H/501Y.V2 (linia B.1.351); w Brazylii 69,4% szczepów zostało zidentyfikowanych jako wariant linii P.2, a 30,6% szczepów zostało

zidentyfikowanych jako wariant Wuhan-H1 D614G.

Osoby w podeszłym wieku

Szczepionka COVID-19 Vaccine Janssen była oceniana u osób w wieku 18 lat i starszych. Skuteczność szczepionki COVID-19 Vaccine Janssen była zgodna u osób w podeszłym wieku (≥65 lat) i młodszych (18-64 lat).

Dzieci i młodzież

Europejska Agencja Leków odroczyła obowiązek przedstawienia wyników badań z zastosowaniem szczepionki COVID-19 Vaccine Janssen w jednej lub więcej podgrupach populacji dzieci i młodzieży w zapobieganiu COVID-19 (patrz punkt 4.2 w celu uzyskania informacji na temat stosowania u dzieci i młodzieży).

Zatwierdzenie warunkowe

Ten produkt leczniczy został dopuszczony do obrotu zgodnie z procedurą „dopuszczenia warunkowego". Oznacza to, że oczekiwane są dalsze dowody świadczące o korzyści ze stosowania produktu leczniczego. Europejska Agencja Leków dokona, co najmniej raz do roku, przeglądu nowych informacji o tym produkcie leczniczym i w razie konieczności ChPL zostanie zaktualizowana.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie dotyczy.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne, wynikające z konwencjonalnego badania toksyczności po podaniu wielokrotnym i badania miejscowej tolerancji, oraz toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla człowieka.

Genotoksyczność/rakotwórczość

Nie przeprowadzono badań szczepionki COVID-19 Vaccine Janssen pod kątem genotoksyczności ani rakotwórczości. Nie przewiduje się, aby składniki szczepionki miały potencjalne działanie genotoksyczne lub rakotwórcze.

Toksyczny wpływ na reprodukcję i płodność

Toksyczny wpływ na reprodukcję i płodność samic oceniano w połączonym badaniu rozwoju embrionalno-płodowego oraz pre- i postnatalnego u królików. W tym badaniu pierwszą szczepionkę COVID-19 Vaccine Janssen podano domięśniowo samicom królików na 7 dni przed kryciem, w dawce 2-krotnie większej niż zalecana dawka dla ludzi, a następnie dwa szczepienia w tej samej dawce w okresie ciąży (tj. w 6. i 20. dniu ciąży). Nie stwierdzono wpływu szczepionki na płodność samic, ciążę, rozwój zarodka i płodu lub potomstwa. Zarówno matki, jak i ich płody oraz potomstwo wykazywały miana przeciwciał swoistych dla białka S wirusa SARS-CoV-2, co wskazuje, że przeciwciała matczyne zostały przeniesione na płody w czasie ciąży. Brak dostępnych danych dotyczących przenikania szczepionki COVID-19 Vaccine Janssen do mleka.

Ponadto konwencjonalne (powtarzane dawki) badanie toksyczności szczepionki COVID-19 Vaccine Janssen u królików nie wykazało żadnego wpływu na męskie narządy płciowe, który mógłby upośledzać płodność mężczyzn.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Opakowanie zawierające 10 fiolek

2-hydroksypropylo-β-cyklodekstryna (HBCD)
Kwas cytrynowy jednowodny
Etanol
Kwas solny
Polisorbat 80
Sodu chlorek
Sodu wodorotlenek
Sodu cytrynian
Woda do wstrzykiwań

Opakowanie zawierające 20 fiolek

2-hydroksypropylo-β-cyklodekstryna (HBCD)
Kwas cytrynowy jednowodny
Etanol
Kwas solny
Polisorbat 80
Sodu chlorek
Sodu wodorotlenek
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Tego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi ani rozcieńczać.

6.3 Okres ważności

Nieotwarta fiolka

2 lata podczas przechowywania w temperaturze od -25°C do -15°C.

Po wyjęciu z zamrażarki, nieotwarta szczepionka może być przechowywana w lodówce w temperaturze od 2°C do 8°C, w miejscu chronionym przed światłem, jednorazowo przez okres do 3 miesięcy, nie przekraczając wydrukowanej daty ważności (EXP).

Po rozmrożeniu szczepionki ponownie nie zamrażać.

Specjalne środki ostrożności dotyczące przechowywania, patrz punkt 6.4.

Otwarta fiolka (po pierwszym przekłuciu fiolki)

Wykazano chemiczną i fizyczną stabilność szczepionki przez 6 godzin w temperaturze od 2°C do 25°C. Z mikrobiologicznego punktu widzenia, produkt powinien być zużyty natychmiast po pierwszym przekłuciu fiolki; jednak, produkt może być przechowywany w temperaturze 2°C do 8°C przez maksymalnie 6 godzin lub pozostawać w temperaturze pokojowej (maksymalnie 25°C) do 3 godzin po pierwszym przekłuciu fiolki. Po upływie tych czasów za przechowywanie produktu podczas użytkowania odpowiada użytkownik.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać i przewozić w stanie zamrożonym, w temperaturze od -25°C do -15°C. Data ważności dla przechowywania w temperaturze od -25°C do -15°C jest wydrukowana na fiolce i zewnętrznym opakowaniu po „EXP”.

Gdy szczepionka jest przechowywana w stanie zamrożonym w temperaturze od -25°C do -15°C, można ją rozmrozić w temperaturze od 2°C do 8°C lub w temperaturze pokojowej:

- w temperaturze od 2°C do 8°C: rozmrożenie opakowania z 10 lub 20 fiolkami trwa około 13 godzin, a rozmrożenie pojedynczej fiolki trwa około 2 godziny.
- w temperaturze pokojowej (maksymalnie 25°C): rozmrożenie opakowania z 10 lub 20 fiolkami trwa około 4 godziny, a rozmrożenie pojedynczej fiolki trwa około 1 godziny.

Szczepionkę można również przechowywać w lodówce w temperaturze od 2°C do 8°C jednorazowo przez okres do 3 miesięcy, nie przekraczając pierwotnej daty ważności (wydrukowanej na fiolce i zewnętrznym opakowaniu po „EXP”). Po przeniesieniu produktu do miejsca przechowywania w temperaturze od 2°C do 8°C, na zewnętrznym opakowaniu należy zapisać uaktualnioną datę ważności, a szczepionkę należy zużyć lub wyrzucić przed upływem uaktualnionej daty ważności. Pierwotna data ważności powinna być skreślona tak aby była nieczytelna. Szczepionka może być również przewożona w temperaturze od 2 do 8°C, z uwzględnieniem odpowiednich warunków przechowywania (temperatura, czas).

Po rozmrożeniu szczepionki ponownie nie zamrażać.

Fiolki należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nieotwarta szczepionka COVID-19 Vaccine Janssen jest stabilna przez łącznie 12 godzin w temperaturze od 9°C do 25°C. Nie jest to zalecany warunek przechowywania lub przewożenia, ale może być wskazówką przy podejmowaniu decyzji dotyczących stosowania w przypadku tymczasowych zmian temperatury podczas 3-miesięcznego przechowywania w temperaturze od 2°C do 8°C.

Warunki przechowywania po pierwszym otwarciu produktu leczniczego, patrz punkt 6.3.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

2,5 ml zawiesiny w fiolce wielodawkowej (ze szkła typu I) z korkiem z gumy (chlorobutylowej z powierzchnią pokrytą fluoropolimerem), aluminiowym kapslem i niebieską plastikową nakładką. Każda fiolka zawiera 5 dawek po 0,5 ml.

Opakowanie zawiera 10 lub 20 fiolek wielodawkowych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Instrukcje dotyczące postępowania i podawania

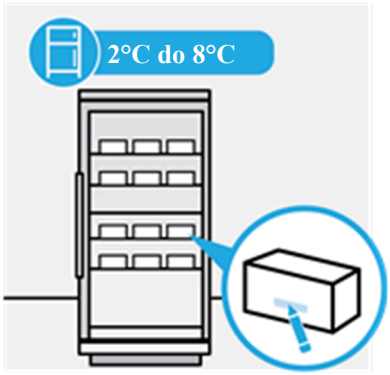
Szczepionka ta powinna być podawana przez fachowy personel medyczny z zastosowaniem zasad aseptyki w celu zapewnienia jałowości każdej dawki.

- Szczepionka jest gotowa do użycia po rozmrożeniu.
- Szczepionka może być dostarczana w stanie zamrożonym w temperaturze od -25°C do -15°C lub rozmrożona w temperaturze od 2°C do 8°C.
- Nie zamrażać ponownie szczepionki po rozmrożeniu.
- Fiolki przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i w celu umożliwienia zapisania daty ważności dla różnych warunków przechowywania, jeśli dotyczy.

a. Przechowywanie po otrzymaniu szczepionki

JEŚLI OTRZYMANA SZCZEPIONKA JEST ZAMROŻONA W TEMPERATURZE OD -25°C do -15°C, można:

LUB



Przechowywać w zamrażarce

- Szczepionka może być przechowywana i przewożona w stanie zamrożonym w temperaturze **od -25°C do -15°C**.
- Data ważności przechowywania jest wydrukowana na fiolce i opakowaniu zewnętrznym po „EXP” (patrz punkt 6.4).

Przechowywać w lodówce

- Szczepionka może być również przechowywana i przewożona w lodówce w temperaturze od **2°C do 8°C** jednorazowo przez okres **do 3 miesięcy**, nie przekraczając pierwotnej daty ważności (po EXP).
- Po przeniesieniu produktu **do lodówki o temperaturze od 2°C do 8°C**, na opakowaniu zewnętrznym należy zapisać uaktualnioną datę ważności, a szczepionkę należy zużyć lub wyrzucić przed upływem uaktualnionej daty ważności. **Pierwotna data ważności powinna być skreślona, tak aby była nieczytelna** (patrz punkt 6.4).

JEŚLI OTRZYMANA SZCZEPIONKA JEST ROZMROŻONA W TEMPERATURZE OD 2°C do 8°C należy przechowywać ją w lodówce:

Nie zamrażać ponownie, jeśli produkt został dostarczony już rozmrożony w temperaturze od 2°C do 8°C.

Uwaga: Jeżeli szczepionka jest dostarczana w stanie schłodzonym w temperaturze od 2°C do 8°C, po otrzymaniu należy sprawdzić, czy data ważności jest zaktualizowana przez lokalnego dostawcę. Jeśli nie można znaleźć nowej daty ważności, należy skontaktować się z lokalnym dostawcą w celu potwierdzenia daty ważności w warunkach chłodniczych. Należy zapisać **nową datę ważności** na opakowaniu zewnętrznym, zanim szczepionka zostanie umieszczona w lodówce. **Pierwotna data ważności powinna być skreślona tak, aby była nieczytelna** (patrz punkt 6.4).

b. W razie przechowywania w stanie zamrożonym, należy przed podaniem, rozmrozić fiolkę(i) albo w lodówce, albo w temperaturze pokojowej.

LUB

Rozmrażanie w lodówce

- W razie przechowywania w stanie zamrożonym w temperaturze od -25°C do -15°C, rozmrożenie opakowania z 10 lub 20 fiolkami potrwa około 13 godzin lub rozmrożenie pojedynczych fiolek potrwa około 2 godzin **w temperaturze od 2°C do 8°C**.
- Jeśli szczepionka nie zostanie zużyta natychmiast, należy zapoznać się z instrukcjami w punkcie „Przechowywanie w lodówce”.
- Fiolka musi być przechowywana w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i w celu umożliwienia zapisania daty ważności dla różnych warunków przechowywania, jeśli dotyczy.

Po rozmrożeniu nie zamrażać ponownie.

Rozmrażanie w temperaturze pokojowej

- W razie przechowywania w stanie zamrożonym w temperaturze od **-25°C do -15°C**, opakowanie zawierające 10 lub 20 fiolek lub pojedyncze fiolki należy rozmrażać w temperaturze pokojowej, maksymalnie do **25°C**.
  - Opakowanie zawierające 10 lub 20 fiolek będzie wymagało około **4 godzin** do rozmrożenia.
  - Pojedyncze fiolki wymagają ok. **1 godziny** do rozmrożenia.
- Szczepionka zachowuje stabilność przez **12 godzin w temperaturze od 9°C do 25°C**. Nie jest to zalecany warunek przechowywania lub przewożenia, ale może być wskazówką przy podejmowaniu decyzji o zastosowaniu w przypadku chwilowych zmian temperatury.
- Jeśli szczepionka nie zostanie zużyta natychmiast, należy zapoznać się z instrukcjami w punkcie „Przechowywanie w lodówce”.

Po rozmrożeniu **nie** zamrażać ponownie.

c. Sprawdzenie fiolki i szczepionki

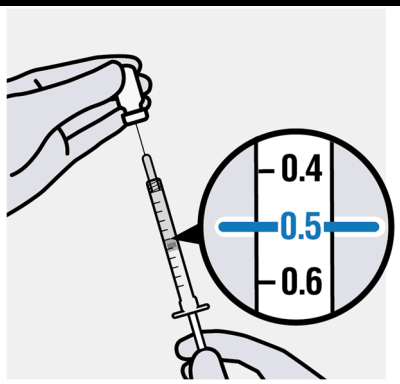
- Szczepionka COVID-19 Vaccine Janssen jest zawiesiną bezbarwną do lekko żółtej, klarowną do bardzo opalizującej (pH 6-6,4).
- Przed podaniem szczepionkę należy sprawdzić wzrokowo, czy nie zawiera cząstek stałych i nie zmieniła zabarwienia.
- Przed podaniem należy obejrzeć fiolkę pod kątem pęknięć lub innych nieprawidłowości, takich jak ślady manipulacji.

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z powyższych objawów nie należy podawać szczepionki.

d. Przygotowanie i podanie szczepionki

Delikatnie wymieszać zawartość

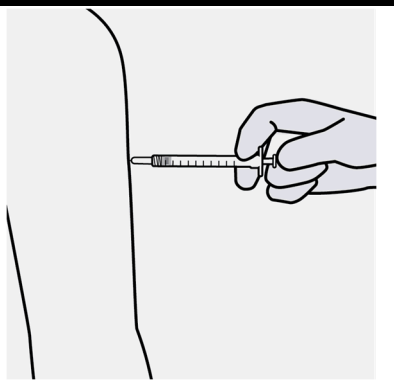
- Przed podaniem dawki szczepionki należy dokładnie wymieszać zawartość fiolki wielodawkowej poprzez **delikatne poruszanie w pozycji pionowej przez 10 sekund**.
- **Nie** wstrząsać.



Pobrać 0,5 ml

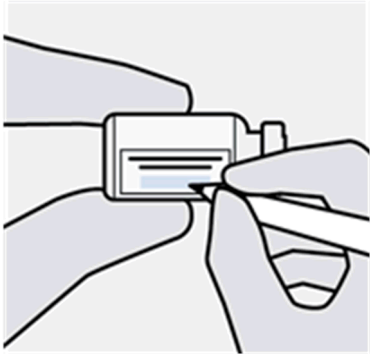
- Za pomocą sterylnej igły i sterylnej strzykawki pobrać pojedynczą dawkę **0,5 ml** z fiolki wielodawkowej (patrz punkt 4.2).

Z fiolki wielodawkowej można pobrać maksymalnie 5 dawek. Po pobraniu 5 dawek należy wyrzucić pozostałości szczepionki w fiolce.



Wstrzyknąć 0,5 ml
Podawać **wyłącznie we wstrzyknięciu domięśniowym** (patrz punkt 4.2).

e. Przechowywanie po pierwszym przekłuciu fiolki.



Zapisać datę i godzinę, kiedy fiolka powinna zostać usunięta.

- Po pierwszym przekłuciu fiolki należy zapisać na każdej fiolce datę i godzinę kiedy należy ją wyrzucić.

Najlepiej zużyć natychmiast po pierwszym przekłuciu.

- Po pierwszym przekłuciu fiolki, szczepionka może być przechowywana w temperaturze **od 2°C do 8°C przez okres do 6 godzin**.
- Wyrzucić, jeśli szczepionka nie zostanie zużyta w tym czasie.

LUB

- Po pierwszym przekłuciu fiolki, szczepionka może być przechowywana w **temperaturze pokojowej (maksymalnie do 25°C) przez okres do 3 godzin.** (patrz punkt 6.3).
- Wyrzucić, jeśli szczepionka nie zostanie zużyta w tym czasie.

f. Usuwanie

Wszelkie niewykorzystane pozostałości szczepionki lub odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi wytycznymi dotyczącymi odpadów farmaceutycznych. Potencjalne wycieki należy zdezynfekować przy użyciu środków o działaniu wirusobójczym przeciw adenowirusom.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 11 marca 2021

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków http://www.ema.europa.eu.

ANEKS II

A. WYTWÓRCY BIOLOGICZNEJ SUBSTANCJI CZYNNEJ ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNI ZA ZWOLNIENIE SERII

B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA

C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO

E. SZCZEGÓLNE ZOBOWIĄZANIA DO WYKONANIA PO WPROWADZENIU DO OBROTU W SYTUACJI, GDY POZWOLENIE NA WPROWADZENIE DO OBROTU JEST UDZIELONE W PROCEDURZE DOPUSZCZENIA WARUNKOWEGO

A. WYTWÓRCY BIOLOGICZNEJ SUBSTANCJI CZYNNEJ ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNI ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórców biologicznej substancji czynnej

Janssen Vaccines & Prevention B.V.
Archimedesweg 4-6
2333 CN Leiden
Holandia

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

Emergent Manufacturing
Operations Baltimore LLC
5901 East Lombard Street,
Baltimore, MD 21224,
Stany Zjednoczone (USA)

Nazwa i adres wytwórców odpowiedzialnych za zwolnienie serii

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

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
2340 Beerse
Belgia

Na drukowanej ulotce dołączonej do opakowania produktu leczniczego musi znajdować się nazwa i adres producenta odpowiedzialnego za zwolnienie danej serii.

B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza.

- **Oficjalne zwalnianie serii**

Zgodnie z art. 114 dyrektywy 2001/83/WE, oficjalne zwalnianie serii będzie przeprowadzane przez laboratorium państwowe lub przez laboratorium wyznaczone do tego celu.

C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

- **Okresowe raporty o bezpieczeństwie stosowania (ang. Periodic safety update reports, PSURs)**

Wymagania do przedłożenia okresowych raportów o bezpieczeństwie stosowania tego produktu leczniczego są określone w wykazie unijnych dat referencyjnych (wykaz EURD), o którym mowa w art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE i jego kolejnych aktualizacjach ogłaszanych na europejskiej stronie internetowej dotyczącej leków.

Podmiot odpowiedzialny powinien przedłożyć pierwszy okresowy raport o bezpieczeństwie stosowania (PSUR) tego produktu w ciągu 6 miesięcy po dopuszczeniu do obrotu.

D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO

- **Plan zarządzania ryzykiem (ang. Risk Management Plan, RMP)**

Podmiot odpowiedzialny podejmie wymagane działania i interwencje z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wyszczególnione w RMP, przedstawionym w module 1.8.2 dokumentacji do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, i wszelkich jego kolejnych aktualizacjach.

Uaktualniony RMP należy przedstawiać:
- na żądanie Europejskiej Agencji Leków;
- w razie zmiany systemu zarządzania ryzykiem, zwłaszcza w wyniku uzyskania nowych informacji, które mogą istotnie wpłynąć na stosunek ryzyka do korzyści, lub w wyniku uzyskania istotnych informacji, dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego lub odnoszących się do minimalizacji ryzyka.

E. SZCZEGÓLNE ZOBOWIĄZANIA DO WYKONANIA PO WPROWADZENIU DO OBROTU, GDY POZWOLENIE NA WPROWADZENIE DO OBROTU JEST UDZIELONE W PROCEDURZE DOPUSZCZENIA WARUNKOWEGO

To pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zostało udzielone w procedurze dopuszczenia warunkowego i zgodnie z art. 14-a rozporządzenia (WE) nr 726/2004, podmiot odpowiedzialny wykona następujące czynności, zgodnie z określonym harmonogramem:

Opis	**Termin**
W celu potwierdzenia spójności procesu wytwarzania substancji czynnej, podmiot odpowiedzialny powinien dostarczyć dodatkowe dane dotyczące porównywalności i walidacji.	30 listopada 2021 Raport pośredni: 03 sierpnia 2021 Raport pośredni: 13 sierpnia 2021
W celu potwierdzenia spójności procesu wytwarzania produktu końcowego, podmiot odpowiedzialny powinien dostarczyć dodatkowe dane dotyczące porównywalności i walidacji.	31 marca 2022 Raport pośredni: 31 maja 2021 Raport pośredni: 30 września 2021 Raport pośredni: 15 grudnia 2021
W celu potwierdzenia skuteczności i bezpieczeństwa stosowania szczepionki Ad26.COV2.S przeciw COVID-19, podmiot odpowiedzialny powinien przedstawić końcowe sprawozdanie z randomizowanego, kontrolowanego placebo badania VAC31518COV3001 z zastosowaniem ślepej próby wobec obserwatora.	31 grudnia 2023

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

COVID-19 Vaccine Janssen zawiesina do wstrzykiwań

Szczepionka przeciw COVID-19 (Ad26.COV2-S [rekombinowana])

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jedna dawka (0,5 ml) zawiera nie mniej niż 8,92 $\log_{10}$ jednostek zakaźnych

Adenowirus typ 26 z sekwencją kodującą glikoproteinę S wirusa SARS-CoV-2 (Ad26.COV2-S)

Ten lek zawiera organizmy modyfikowane genetycznie (GMO).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Opakowanie zawierające 10 fiolek

Substancje pomocnicze: 2-hydroksypropylo-β-cyklodekstryna (HBCD), kwas cytrynowy jednowodny, etanol, kwas solny, polisorbat 80, sodu chlorek, sodu wodorotlenek, sodu cytrynian, woda do wstrzykiwań. Więcej informacji znajduje się w ulotce.

Opakowanie zawierające 20 fiolek

Substancje pomocnicze: 2-hydroksypropylo-β-cyklodekstryna (HBCD), kwas cytrynowy jednowodny, etanol, kwas solny, polisorbat 80, sodu chlorek, sodu wodorotlenek, woda do wstrzykiwań. Więcej informacji znajduje się w ulotce.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zawiesina do wstrzykiwań
10 fiolek wielodawkowych
20 fiolek wielodawkowych
Każda fiolka zawiera 5 dawek po 0,5 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie domięśniowe
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem szczepionki.
Aby uzyskać więcej informacji należy zeskanować kod QR lub odwiedzić stronę internetową www.covid19vaccinejanssen.com.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP) w temperaturze od -25°C do -15°C.
Wpisać nową datę ważności w temperaturze od 2°C do 8°C (maksymalnie 3 miesiące): _____.
Należy skreślić pierwotną datę ważności, tak żeby była nieczytelna.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i przewozić w stanie zamrożonym w temperaturze od -25°C do -15°C.
Można również przechowywać w temperaturze od 2°C do 8°C przez 3 miesiące. Wpisać nową datę ważności.
Nie zamrażać ponownie po rozmrożeniu.
Przechowywać fiolki w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.
Informacje na temat terminu przydatności do użycia po pierwszym otwarciu oraz dodatkowe informacje dotyczące przechowywania znajdują się w ulotce dołączonej do opakowania.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Usuwać zgodnie z lokalnymi wytycznymi dotyczącymi odpadów farmaceutycznych.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille'a.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 1D I 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

ETYKIETA FIOLKI WIELODAWKOWEJ (5 DAWEK PO 0,5 ML)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

COVID-19 Vaccine Janssen płyn do wstrzykiwań
Szczepionka przeciw COVID-19 (Ad26.COV2-S [rekombinowana])
im.

2. SPOSÓB PODAWANIA

Podanie domięśniowe

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY JEDNOSTEK

5 dawek po 0,5 ml

6. INNE

Data/czas usunięcia

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

COVID-19 Vaccine Janssen zawiesina do wstrzykiwań
Szczepionka przeciw COVID-19 (Ad26.COV2-S [rekombinowana])

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed otrzymaniem szczepionki, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest szczepionka COVID-19 Vaccine Janssen i w jakim celu się ją stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem szczepionki COVID-19 Vaccine Janssen
3. Jak podaje się szczepionkę COVID-19 Vaccine Janssen
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać szczepionkę COVID-19 Vaccine Janssen
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest szczepionka COVID-19 Vaccine Janssen i w jakim celu się ją stosuje

COVID-19 Vaccine Janssen jest szczepionką stosowaną w celu zapobiegania chorobie COVID-19 wywoływanej przez wirus SARS-CoV-2.

Szczepionkę COVID-19 Vaccine Janssen podaje się osobom dorosłym w wieku 18 lat i starszym.

Szczepionka powoduje, że układ odpornościowy (naturalna obrona organizmu) wytwarza przeciwciała i wyspecjalizowane białe krwinki, które działają przeciwko wirusowi, zapewniając w ten sposób ochronę przed COVID-19. Żaden ze składników tej szczepionki nie może powodować choroby COVID-19.

2. Informacje ważne przed podaniem szczepionki COVID-19 Vaccine Janssen

Kiedy nie podawać szczepionki:
- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tej szczepionki (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli u pacjenta stwierdzono wcześniej zespół przesiąkania włośniczek (stan powodujący przesiąkanie płynu z małych naczyń krwionośnych).

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed przyjęciem szczepionki COVID-19 Vaccine Janssen należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła ciężka reakcja alergiczna po wstrzyknięciu jakiejkolwiek innej szczepionki,
- jeśli pacjent kiedykolwiek zemdlał po wkłuciu igły,
- jeśli pacjent ma ciężkie zakażenie z wysoką temperaturą (powyżej 38°C). Pacjenta można

zaszczepić, jeśli występuje lekka gorączka lub lekkie zakażenie górnych dróg oddechowych, np. przeziębienie,
- jeśli pacjent ma problem z krzepnięciem krwi lub powstawaniem siniaków, lub jeśli pacjent przyjmuje lek przeciwzakrzepowy (zapobiegający powstawaniu zakrzepom krwi),
- jeśli układ odpornościowy pacjenta nie działa prawidłowo (niedobór odporności) lub pacjent przyjmuje leki, które osłabiają układ odpornościowy (takie jak kortykosteroidy w dużych dawkach, leki immunosupresyjne lub leki przeciwnowotworowe).

Jak w przypadku każdej szczepionki, zaszczepienie COVID-19 Vaccine Janssen może nie zapewniać pełnej ochrony wszystkim osobom, które ją otrzymają. Nie wiadomo, jak długo pacjent będzie chroniony.

Zaburzenia krwi
Bardzo rzadko po szczepieniu szczepionką COVID-19 Vaccine Janssen obserwowano zakrzepy krwi i małą liczbę płytek krwi (komórek, które pomagają krwi krzepnąć) we krwi. Obejmowało to ciężkie przypadki z zakrzepami krwi, w tym w nietypowych miejscach, takich jak: mózg, wątroba, jelita i śledziona, w niektórych przypadkach w połączeniu z krwawieniem. Przypadki te wystąpiły w ciągu pierwszych trzech tygodni po szczepieniu i dotyczyły głównie u kobiet w wieku poniżej 60 lat. Odnotowano również przypadek śmiertelny.

Należy natychmiast zgłosić się do lekarza, jeśli u pacjenta wystąpią silne lub uporczywe bóle głowy, drgawki (napady drgawkowe), zmiany stanu psychicznego lub niewyraźne widzenie, niewyjaśnione zasinienie skóry poza miejscem szczepienia, które pojawi się kilka dni po szczepieniu, punktowe okrągłe plamki poza miejscem szczepienia, duszność, ból w klatce piersiowej, ból nóg, obrzęk nóg lub uporczywy ból brzucha. Należy poinformować lekarza, że pacjent otrzymał ostatnio szczepionkę COVID-19 Vaccine Janssen.

Zespół przesiąkania włośniczek
Po podaniu szczepionki COVID-19 Vaccine Janssen bardzo rzadko zgłaszano przypadki zespołu przesiąkania włośniczek. Co najmniej jeden pacjent dotknięty chorobą miał wcześniej rozpoznany zespół przesiąkania włośniczek. Zespół przesiąkania włośniczek jest ciężką, potencjalnie śmiertelną chorobą, powodującą wyciek płynu z małych naczyń krwionośnych (kapilary), powodujący gwałtowny obrzęk rąk i nóg, nagły przyrost masy ciała i uczucie omdlenia (niskie ciśnienie krwi). W przypadku wystąpienia tych objawów w ciągu kilku dni po szczepieniu, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Zespół Guillain-Barré
Należy natychmiast zgłosić się do lekarza, jeśli wystąpi osłabienie i porażenie kończyn, które może postępować w kierunku klatki piersiowej i twarzy (zespół Guillain-Barré). Zgłaszano to bardzo rzadko po szczepieniu szczepionką COVID-19 Vaccine Janssen.

Dzieci i młodzież
Szczepionka COVID-19 Vaccine Janssen nie jest zalecana do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Obecnie nie ma wystarczających danych dotyczących stosowania szczepionki COVID-19 Vaccine Janssen u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Szczepionka COVID-19 Vaccine Janssen a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować oraz o jakichkolwiek niedawno otrzymanych lub zaplanowanych szczepieniach.

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki przed przyjęciem tej szczepionki**.**

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Niektóre z działań niepożądanych szczepionki COVID-19 Vaccine Janssen wymienione w punkcie 4 (Możliwe działania niepożądane) mogą przemijająco wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn. Przed przystąpieniem do prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn należy poczekać, aż te działania niepożądane ustąpią.

Szczepionka COVID-19 Vaccine Janssen zawiera sód
Ta szczepionka zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę 0,5 ml, czyli uznaje się ją za „wolną od sodu".

Szczepionka COVID-19 Vaccine Janssen zawiera etanol
Ta szczepionka zawiera 2 mg alkoholu (etanolu) w każdej dawce 0,5 ml. Ilość etanolu w tej szczepionce jest równoważna ilości zawartej w mniej niż 1 ml piwa lub wina. Niewielka ilość alkoholu w tej szczepionce nie będzie miała żadnych zauważalnych skutków.

3. Jak podaje się szczepionkę COVID-19 Vaccine Janssen

Lekarz, farmaceuta lub pielęgniarka wstrzyknie szczepionkę w mięsień - zwykle w górną część ramienia.

Jaka ilość szczepionki zostanie podana
Wstrzykuje się pojedynczą dawkę (0,5 ml) szczepionki COVID-19 Vaccine Janssen.

Po wstrzyknięciu lekarz, farmaceuta lub pielęgniarka będzie obserwować pacjenta przez około 15 minut w celu wykrycia objawów reakcji alergicznej.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tej szczepionki należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każda szczepionka, COVID-19 Vaccine Janssen może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Większość działań niepożądanych wystąpiła w ciągu 1 lub 2 dni po otrzymaniu szczepionki.

Należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza, jeśli w ciągu 3 tygodni po szczepieniu wystąpi którykolwiek z poniższych objawów:
- silne lub uporczywe bóle głowy, niewyraźne widzenie, zmiany stanu psychicznego lub drgawki (napady drgawkowe);
- duszność, ból w klatce piersiowej, obrzęk nóg, ból nóg lub uporczywy ból brzucha;
- nietypowe zasinienia skóry lub punktowe okrągłe plamki poza miejscem szczepienia.

W razie wystąpienia objawów ciężkiej reakcji alergicznej należy **niezwłocznie** zwrócić się do lekarza. Reakcje takie mogą obejmować połączenie któregokolwiek z poniższych objawów:
- uczucie omdlenia lub oszołomienia
- zaburzenia rytmu serca
- duszność
- świszczący oddech
- obrzęk warg, twarzy lub gardła
- pokrzywka lub wysypka
- nudności lub wymioty
- ból brzucha.

Po podaniu tej szczepionki mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Bardzo często: mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób
- ból głowy
- nudności
- ból mięśni
- ból w miejscu wstrzyknięcia
- zmęczenie.

Często: mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 osób
- zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia
- obrzęk w miejscu wstrzyknięcia
- dreszcze
- ból stawów
- kaszel
- gorączka.

Niezbyt często: mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 osób
- wysypka
- osłabienie mięśni
- ból rąk lub nóg
- uczucie osłabienia
- ogólne złe samopoczucie
- kichanie
- ból gardła
- ból pleców
- drżenie
- nadmierne pocenie.

Rzadko: mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1 000 osób
- reakcja alergiczna
- pokrzywka.

Bardzo rzadko: mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 osób
- zakrzepy krwi, często w nietypowych miejscach (np. w mózgu, wątrobie, jelitach, śledzionie) w połączeniu z małą liczbą płytek krwi
- ciężkie zapalenie nerwów, które może powodować porażenie i trudności w oddychaniu (zespół Guillain-Barré).

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
- ciężka reakcja alergiczna
- zespół przesiąkania włośniczek (stan powodujący przesiąkanie płynu z małych naczyń krwionośnych).

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce, jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, które niepokoją pacjenta lub nie ustępują.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w załączniku V i dołączyć numer serii (Lot), jeśli jest dostępny.

5. Jak przechowywać szczepionkę COVID-19 Vaccine Janssen

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać fiolkę w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Lekarz, farmaceuta lub pielęgniarka są odpowiedzialni za przechowywanie tej szczepionki i prawidłowe usunięcie niewykorzystanej szczepionki.

Przechowywać i przewozić w stanie zamrożonym, w temperaturze od -25°C do -15°C. Data ważności przechowywania w temperaturze od -25°C do -15°C jest wydrukowana na fiolce i zewnętrznym opakowaniu po „EXP".

Szczepionka jest gotowa do użycia po rozmrożeniu. Szczepionka może być dostarczona w stanie zamrożonym w temperaturze od -25°C do -15°C lub rozmrożona w temperaturze od 2°C do 8°C.

Gdy szczepionka jest przechowywana w stanie zamrożonym w temperaturze od -25°C do -15°C, można ją rozmrozić w temperaturze od 2°C do 8°C lub w temperaturze pokojowej:
- w temperaturze od 2°C do 8°C: rozmrożenie opakowania z 10 lub 20 fiolkami trwa około 13 godzin, a rozmrożenie pojedynczej fiolki trwa około 2 godziny.
- w temperaturze pokojowej (maksymalnie 25°C): rozmrożenie opakowania z 10 lub 20 fiolkami trwa około 4 godziny, a rozmrożenie pojedynczej fiolki trwa około 1 godziny.

Po rozmrożeniu szczepionki ponownie nie zamrażać.

Szczepionkę można również przechowywać w lodówce w temperaturze od 2°C do 8°C jednorazowo przez okres do 3 miesięcy, nie przekraczając pierwotnej daty ważności (wydrukowanej na fiolce i zewnętrznym opakowaniu po „EXP"). Po przeniesieniu szczepionki do miejsca przechowywania w temperaturze od 2°C do 8°C, na zewnętrznym opakowaniu należy zapisać uaktualnioną datę ważności, a szczepionkę należy zużyć lub wyrzucić przed upływem uaktualnionej daty ważności. Pierwotna data ważności powinna być skreślona, tak aby była nieczytelna. Szczepionka może być również przewożona w temperaturze 2-8°C, z uwzględnieniem odpowiednich warunków przechowywania (temperatura, czas).

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera szczepionka COVID-19 Vaccine Janssen
- Substancją czynną jest Adenowirus typu 26 z sekwencją kodującą glikoproteinę S wirusa SARS-CoV-2* (Ad26.COV2-S), nie mniej niż 8,92 $\log_{10}$ jednostek zakaźnych (Inf.U) w każdej dawce 0,5 ml
  * Wytworzony w linii komórkowej PER.C6 TetR z wykorzystaniem technologii rekombinacji DNA.

  Ta szczepionka zawiera organizmy modyfikowane genetycznie (GMO).

- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to:
  - Opakowanie zawierające 10 fiolek: 2-hydroksypropylo-β-cyklodekstryna (HBCD), kwas cytrynowy jednowodny, etanol, kwas solny, polisorbat 80, sodu chlorek, sodu wodorotlenek, sodu cytrynian, woda do wstrzykiwań (patrz punkt 2: Szczepionka COVID Vaccine Janssen zawiera sód i Szczepionka COVID-19 Vaccine Janssen zawiera etanol).
  - Opakowanie zawierające 20 fiolek: 2-hydroksypropylo-β-cyklodekstryna (HBCD), kwas cytrynowy jednowodny, etanol, kwas solny, polisorbat 80, sodu chlorek, sodu wodorotlenek, woda do wstrzykiwań (patrz punkt 2: Szczepionka COVID Vaccine Janssen zawiera sód i Szczepionka COVID-19 Vaccine Janssen zawiera etanol).

Jak wygląda szczepionka COVID-19 Vaccine Janssen i co zawiera opakowanie
Zawiesina do wstrzykiwań (płyn do wstrzykiwań). Zawiesina jest bezbarwna do lekko żółtej, klarowna do bardzo opalizującej (pH 6-6,4).

2,5 ml zawiesiny w fiolce wielodawkowej (ze szkła typu I) z korkiem z gumy, aluminiowym kapslem i niebieską plastikową nakładką. Każda fiolka zawiera 5 dawek po 0,5 ml.

Szczepionka COVID-19 Vaccine Janssen jest dostępna w opakowaniu zawierającym 10 lub 20 fiolek wielodawkowych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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

Wytwórca
Janssen Biologics B.V.
Einsteinweg 101
2333 CB Leiden
Holandia

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
2340 Beerse
Belgia

W celu ustalenia konkretnego producenta otrzymanej szczepionki należy sprawdzić numer Lot na opakowaniu lub fiolce i skontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien
Janssen-Cilag NV
Tel/Tél: +3233939323/0080056540088

България
„Джонсън & Джонсън България” ЕООД
Тел.: +35928008028/080018192

Česká republika
Janssen-Cilag s.r.o.
Tel: +420225296622/0080056540088

Danmark
Janssen-Cilag A/S
Tlf: +4535158573/0080056540088

Deutschland
Janssen-Cilag GmbH
Tel: +4932221863163/0080056540088

Lietuva
UAB "JOHNSON & JOHNSON"
Tel: +37052142002/0080056540088

Luxembourg/Luxemburg
Janssen-Cilag NV
Tél/Tel: +35227302815/0080056540088

Magyarország
Janssen-Cilag Kft.
Tel.: +3614292336/0080056540088

Malta
AM MANGION LTD
Tel: +35627780004/80065007

Nederland
Janssen-Cilag B.V.
Tel: +31880030701/0080056540088

Eesti
UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal
Tel: +3728804474/8002642

Ελλάδα
Janssen-Cilag Φαρμακευτική A.E.B.E.
Τηλ: +302119906006/0080056540088

España
Janssen-Cilag, S.A.
Tel: +34912158005/0080056540088

France
Janssen-Cilag
Tél: +33185169327/0080056540088

Hrvatska
Johnson & Johnson S.E. d.o.o.
Tel: +38518848011/0800806027

Ireland
Janssen Sciences Ireland UC
Tel: +353212356806/0080056540088

Ísland
Janssen-Cilag AB
c/o Vistor hf.
Sími: +3545390674/0080056540088

Italia
Janssen-Cilag SpA
Tel: +390699748520/0080056540088

Κύπρος
Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ
Τηλ:+35725654186/0080056540088

Latvija
UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle Latvijā
Tel: +37163138821/0080056540088

Norge
Janssen-Cilag AS
Tlf: +4723500417/0080056540088

Österreich
Janssen-Cilag Pharma GmbH
Tel: +43720380110/0080056540088

Polska
Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48225123915/0080056540088

Portugal
Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.
Tel: +351220608007/0080056540088

România
Johnson & Johnson România SRL
Tel: +40311305128/0800672516

Slovenija
Johnson & Johnson d.o.o.
Tel: +38616009336/0080056540088

Slovenská republika
Johnson & Johnson, s.r.o.
Tel: +421250112534/0080056540088

Suomi/Finland
Janssen-Cilag Oy
Puh/Tel: +358981710294/99080056540088

Sverige
Janssen-Cilag AB
Tfn: +46851992561/0080056540088

United Kingdom (Northern Ireland)
Janssen Sciences Ireland UC
Tel: +442076602872/0080056540088

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Ta szczepionka została warunkowo dopuszczona do obrotu. Oznacza to, że oczekuje się na więcej danych dotyczących tej szczepionki.
Europejska Agencja Leków dokona co najmniej raz w roku przeglądu nowych informacji o tej szczepionce i w razie konieczności treść tej ulotki zostanie zaktualizowana.

Należy zeskanować poniższy kod QR (dostępny również na opakowaniu i karcie QR), aby otrzymać ulotkę w innych językach.

Lub odwiedzić stronę internetową: www.covid19vaccinejanssen.com

Inne źródła informacji
Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków http://www.ema.europa.eu

Ta ulotka jest dostępna we wszystkich językach UE/EOG na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków.

Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

- Podobnie jak w przypadku wszystkich szczepionek podawanych we wstrzyknięciach, w przypadku wystąpienia reakcji anafilaktycznej po podaniu szczepionki COVID-19 Vaccine Janssen zawsze musi być dostępna odpowiednia pomoc medyczna i nadzór. Osoby po szczepieniu powinny być obserwowane przez fachowy personel medyczny przez co najmniej 15 minut.
- Szczepionka COVID-19 Vaccine Janssen nie może być mieszana z innymi produktami leczniczymi lub rozcieńczana w tej samej strzykawce.
- Szczepionka COVID-19 Vaccine Janssen nie może być w żadnym przypadku podawana we wstrzyknięciu donaczyniowym, dożylnym, podskórnym lub śródskórnym.
- Immunizacja powinna być wykonywana wyłącznie we wstrzyknięciu domięśniowym, najlepiej w mięsień naramienny.
- Po każdym wstrzyknięciu, w tym szczepionki COVID-19 Vaccine Janssen, może wystąpić omdlenie (zasłabnięcie). Należy wprowadzić procedury zapobiegające urazom spowodowanym upadkiem i umożliwiające postępowanie w przypadku wystąpienia omdleń.

Identyfikowalność

W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy wyraźnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu.

Instrukcja dotycząca postępowania i podawania

Ta szczepionka powinna być podawana przez fachowy personel medyczny z zastosowaniem zasad aseptyki w celu zapewnienia jałowości każdej dawki.

Przechowywać i przewozić w stanie zamrożonym, w temperaturze od -25°C do -15°C. Data ważności przechowywania w temperaturze od -25°C do -15°C jest wydrukowana na fiolce i zewnętrznym opakowaniu po „EXP”.

Ta szczepionka jest gotowa do użycia po rozmrożeniu. Szczepionka może być dostarczona w stanie zamrożonym w temperaturze od -25°C do -15°C lub rozmrożona w temperaturze od 2°C do 8°C.

Gdy szczepionka jest przechowywana w stanie zamrożonym w temperaturze od -25°C do -15°C, można ją rozmrozić w temperaturze od 2°C do 8°C lub w temperaturze pokojowej:

- w temperaturze od 2°C do 8°C: rozmrożenie opakowania z 10 lub 20 fiolkami trwa około 13 godzin, a rozmrożenie pojedynczej fiolki trwa około 2 godziny.
- w temperaturze pokojowej (maksymalnie 25°C): rozmrożenie opakowania z 10 lub 20 fiolkami trwa około 4 godziny, a rozmrożenie pojedynczej fiolki trwa około 1 godziny.

Po rozmrożeniu szczepionki ponownie nie zamrażać.

Szczepionkę można również przechowywać w lodówce w temperaturze od 2°C do 8°C jednorazowo przez okres do 3 miesięcy, nie przekraczając pierwotnej daty ważności (wydrukowanej na fiolce i zewnętrznym opakowaniu po „EXP”). Po przeniesieniu produktu do miejsca przechowywania w

temperaturze od 2°C do 8°C, na zewnętrznym opakowaniu należy zapisać uaktualnioną datę ważności, a szczepionkę należy zużyć lub wyrzucić przed upływem uaktualnionej daty ważności. Pierwotna data ważności powinna być skreślona, tak aby była nieczytelna. Szczepionka może być również przewożona w temperaturze 2-8°C, z uwzględnieniem warunków przechowywania (temperatura, czas).

Przechowywać fiolki w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i w celu umożliwienia zapisania daty ważności dla różnych warunków przechowywania, jeśli dotyczy.

Szczepionka COVID-19 Vaccine Janssen jest zawiesiną bezbarwną do lekko żółtej, przezroczystą do bardzo opalizującej (pH 6-6,4). Przed podaniem szczepionkę należy obejrzeć pod kątem obecności cząstek stałych i zmiany zabarwienia. Przed podaniem należy sprawdzić fiolkę wzrokowo pod kątem pęknięć lub jakichkolwiek nieprawidłowości, takich jak ślady manipulacji. W przypadku stwierdzenia takich nieprawidłowości, nie należy podawać szczepionki.

Przed podaniem dawki szczepionki należy wymieszać zawartość fiolki wielodawkowej poprzez delikatne poruszanie nią w pozycji pionowej przez 10 sekund. Nie wstrząsać. Za pomocą sterylnej igły i sterylnej strzykawki pobrać pojedynczą dawkę 0,5 ml z fiolki wielodawkowej i podać ją wyłącznie we wstrzyknięciu domięśniowym w mięsień naramienny.

Z fiolki wielodawkowej można pobrać maksymalnie 5 dawek. Po pobraniu 5 dawek należy wyrzucić pozostałości szczepionki w fiolce.

Po pierwszym przekłuciu fiolki, szczepionka (fiolka) może być przechowywana w temperaturze od 2°C do 8°C przez okres do 6 godzin lub w temperaturze pokojowej (maksymalnie 25°C) jednorazowo przez okres do 3 godzin. Jeśli szczepionka nie zostanie zużyta w tym czasie, należy ją wyrzucić. Po pierwszym przekłuciu fiolki należy zapisać, na każdej etykiecie fiolki, datę i godzinę, kiedy fiolkę należy wyrzucić.

Usuwanie

Wszelkie niewykorzystane pozostałości szczepionki lub odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi wytycznymi, dotyczącymi odpadów farmaceutycznych. Potencjalne wycieki powinny być zdezynfekowane środkami o działaniu wirusobójczym przeciw adenowirusom.