

PRILOGA I

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Zdravstvene delavce naprošamo, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila. Glejte poglavje 4.8, kako poročati o neželenih učinkih.

1. IME ZDRAVILA

JCOVDEN suspenzija za injiciranje
cepivo proti COVID-19 (Ad26.COVS-S [rekombinantno])

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

To je večodmerna viala, ki vsebuje 5 odmerkov po 0,5 ml.

En odmerek (0,5 ml) vsebuje:
adenovirus tipa 26, ki kodira glikoprotein bodice virusa SARS-CoV-2* (Ad26.COVS-S), v količini najmanj 8,92 log₁₀ infektivnih enot (Inf.U).

* pridobljen v celični liniji PER.C6 TetR s tehnologijo rekombinantne DNK

Cepivo vsebuje gensko spremenjene organizme (GSO).

Pomožne snovi z znanim učinkom

En odmerek (0,5 ml) vsebuje približno 2 mg etanola.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

suspenzija za injiciranje (injekcija)

brezbarvna do rahlo rumena, bistra do močno opalescentna suspenzija (pH 6-6,4)

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Cepivo JCOVDEN je indicirano za aktivno imunizacijo za preprečevanje bolezni COVID-19, ki jo povzroča virus SARS-CoV-2, pri posameznikih, starih 18 let in več.

To cepivo je treba uporabljati v skladu z uradnimi priporočili.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Posamezniki, stari 18 let in več

Primarno cepljenje

Cepivo JCOVDEN se daje v enkratnem odmerku 0,5 ml samo z intramuskularno injekcijo.

Poživitveni odmerek

Poživitveni odmerek (drugi odmerek) cepiva JCOVDEN se lahko daje intramuskularno v odmerku 0,5 ml vsaj 2 meseca po primarnem cepljenju pri posameznikih, starih 18 let ali več (glejte tudi poglavja 4.4, 4.8 in 5.1).

Poživitveni odmerek cepiva JCOVDEN (0,5 ml) se lahko pri posameznikih, starih 18 let ali več, daje kot heterologni poživitveni odmerek po zaključku primarnega cepljenja z mRNK cepivom proti COVID-19 ali z adenovirusnim vektorskim cepivom proti COVID-19. Odmerni interval za heterologni poživitveni odmerek je enak tistemu, ki je odobren za poživitveni odmerek cepiva, uporabljenega za primarno cepljenje (glejte tudi poglavja 4.4, 4.8 in 5.1).

Pediatrična populacija

Varnost in učinkovitost cepiva JCOVDEN pri otrocih in mladostnikih (mlajših od 18 let) še nista bili dokazani. Podatkov ni na voljo.

Starejša populacija

Odmerka pri starejših posameznikih (≥ 65 let) ni treba prilagajati. Glejte tudi poglavji 4.8 in 5.1.

Način uporabe

Cepivo JCOVDEN je namenjeno samo za intramuskularno injiciranje, po možnosti v deltoidno mišico na nadlakti.

Cepiva ne injicirajte intravaskularno, intravensko, subkutano ali intradermalno.

Cepiva se ne sme mešati z drugimi cepivi ali zdravili v isti injekcijski brizgi.

Za previdnostne ukrepe, ki so potrebni pred dajanjem cepiva, glejte poglavje 4.4.

Za navodila glede rokovanja in odstranjevanja cepiva glejte poglavje 6.6.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

Potrjen sindrom tromboze s trombocitopenijo (TTS – thrombosis with thrombocytopenia syndrome) v anamnezi po cepljenju s katerim koli cepivom proti COVID-19 (glejte tudi poglavje 4.4).

Posamezniki, ki so že imeli epizode sindroma kapilarnega prepuščanja (CLS - capillary leak syndrome) (glejte tudi poglavje 4.4).

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Sledljivost

Z namenom izboljšanja sledljivosti bioloških zdravil je treba jasno zabeležiti ime in številko serije uporabljenega cepiva.

Preobčutljivost in anafilaksija

Poročali so o primerih anafilaksije. Vedno morajo biti na voljo ustrezne možnosti za zdravljenje in spremljanje, če bi se po cepljenju pojavila anafilaktična reakcija. Cepljene osebe je priporočljivo natančno opazovati vsaj 15 minut po cepljenju.

Reakcije, povezane s tesnobo

Ob cepljenju se lahko kot psihogeni odziv na injiciranje z iglo pojavijo anksiozne reakcije, vključno z vazovagalnimi reakcijami (sinkopa), hiperventilacijo ali stresnimi reakcijami. Pomembno je poskrbeti za previdnostne ukrepe za preprečevanje poškodb zaradi omedlevice.

Sočasne bolezni

Cepljenje je treba odložiti pri posameznikih s hudimi akutnimi vročinskimi stanji ali akutno okužbo. Prisotnost manjše okužbe in/ali blago zvišana telesna temperatura ni razlog za zakasnitev cepljenja.

Motnje koagulacije

- **Sindrom tromboze s trombocitopenijo:** Po cepljenju s cepivom JCOVDEN so zelo redko opazili kombinacijo tromboze in trombocitopenije, v nekaterih primerih s pridruženo krvavitvijo. To vključuje hude primere venske tromboze na neobičajnih mestih, kot so možganska tromboza venskih sinusov (CVST - cerebral venous sinus thrombosis), splanhnična venska tromboza, pa tudi arterijska tromboza, sočasno s trombocitopenijo. Poročali so o primerih s smrtnim izidom. Do teh primerov je prišlo v prvih treh tednih po cepljenju in večinoma pri posameznikih, mlajših od 60 let. Tromboza v kombinaciji s trombocitopenijo zahteva specialistično klinično obravnavo. Zdravstveni delavci morajo pri diagnozi in zdravljenju tega stanja slediti ustreznim smernicam in/ali se posvetovati s specialisti (npr. hematologi, specialisti za motnje strjevanja krvi). Posamezniki, pri katerih se je po cepljenju s katerim koli cepivom proti COVID-19 pojavil sindrom tromboze s trombocitopenijo, ne smejo prejeti cepiva JCOVDEN (glejte tudi poglavje 4.3).
- **Venska trombembolija:** Po cepljenju s cepivom JCOVDEN so redko opazili vensko trombembolijo (VTE – venous thromboembolism) (glejte poglavje 4.8). To je treba upoštevati pri posameznikih s povečanim tveganjem za VTE.
- **Imunska trombocitopenija:** Po cepljenju s cepivom JCOVDEN so zelo redko poročali o primerih imunske trombocitopenije z zelo majhnim številom trombocitov (< 20 000 na μ l), običajno v prvih štirih tednih po prejemu cepiva JCOVDEN. To vključuje primere s krvavitvami in primere s smrtnim izidom. Nekateri od teh primerov so se pojavili pri posameznikih z anamnezo imunske trombocitopenije (ITP). Če ima posameznik v anamnezi ITP, je treba pred cepljenjem upoštevati tveganje za razvoj majhnega števila trombocitov, po cepljenju pa je priporočljivo spremljanje števila trombocitov.

Zdravstveni delavci morajo biti pozorni na znake in simptome trombembolije in/ali trombocitopenije. Cepljenim osebam je treba naročiti, naj takoj poiščejo zdravniško pomoč, če se jim po cepljenju pojavijo simptomi, kot so zasoplost, bolečine v prsnem košu, bolečine v nogah, otekanje nog ali vztrajna bolečina v trebuhu. Poleg tega morajo zdravniško pomoč takoj poiskati vsi, pri katerih se po cepljenju pojavijo nevrološki simptomi, vključno s hudimi ali vztrajnimi glavoboli, epileptičnimi napadi, spremembami duševnega stanja ali zamegljenim vidom, ali pri katerih se nekaj dni po cepljenju pojavijo spontane krvavitve ali podkožne podplutbe (petehije) izven mesta injiciranja.

Posameznike, pri katerih je v prvih 3 tednih po cepljenju s cepivom JCOVDEN diagnosticirana trombocitopenija, je potrebno aktivno preiskati glede znakov tromboze. Podobno je treba tiste posameznike, pri katerih v 3 tednih po cepljenju nastopi tromboza, oceniti glede trombocitopenije.

Tveganje za krvavitve pri intramuskularnem injiciranju

Kot pri drugih intramuskularnih injekcijah je treba cepivo previdno dajati posameznikom, ki prejemajo antikoagulantno zdravljenje ali imajo trombocitopenijo ali kakršno koli motnjo strjevanja krvi (kot je hemofilija), saj se lahko pri teh posameznikih po intramuskularnem injiciranju pojavi krvavitev ali modrice.

Sindrom kapilarnega prepuščanja

V prvih dneh po cepljenju s cepivom JCOVDEN so poročali o zelo redkih primerih sindroma kapilarnega prepuščanja (CLS), v nekaterih primerih s smrtnim izidom. Poročali so o primerih pri osebah s CLS v anamnezi. CLS je redka motnja, za katero so značilne akutne epizode edemov, ki prizadenejo predvsem okončine, hipotenzija, hemokoncentracija in hipoalbuminemija. Pri bolnikih z akutno epizodo CLS po cepljenju je ključno hitro prepoznavanje simptomov in zdravljenje. Običajno je potrebno intenzivno podporno zdravljenje. Osebe z znano anamnezo CLS se s tem cepivom ne smejo cepiti. Glejte tudi poglavje 4.3.

Guillain-Barréjev sindrom in transverzni mielitis

Po cepljenju s cepivom JCOVDEN so zelo redko poročali o Guillain-Barréjevem sindromu (GBS) in transverznem mielitisu (TM). Da bi postavili pravo diagnozo, uvedli ustrezno podporno oskrbo in zdravljenje ter izključili druge vzroke, morajo biti zdravstveni delavci pozorni na znake in simptome GBS in TM.

Miokarditis in perikarditis

Po cepljenju s cepivom JCOVDEN obstaja povečano tveganje za miokarditis in perikarditis (poglavje 4.8). Stanji se lahko razvijeta že v nekaj dneh po cepljenju, večinoma pa sta se pojavili v 14 dneh. Pogosteje so ju opazili pri moških, mlajših od 40 let.

Zdravstveni delavci morajo biti pozorni na znake in simptome miokarditisa in perikarditisa. Cepljene osebe je treba poučiti naj takoj poiščejo zdravniško pomoč, če se pri njih po cepljenju pojavijo simptomi, ki kažejo na miokarditis ali perikarditis, kot so (akutna in vztrajna) bolečina v prsih, težko dihanje ali palpitacije. Zdravstveni delavci naj se za diagnosticiranje in zdravljenje teh stanj posvetujejo s smernicami in/ali s specialisti.

Tveganje za resne neželene dogodke po poživitvenem odmerku

Tveganja za resne neželene dogodke (kot so motnje koagulacije, vključno s sindromom tromboze s trombocitopenijo, CLS, GBS, miokarditisom in perikarditisom) po poživitvenem odmerku cepiva JCOVDEN še niso opredelili.

Imunokomprimitirani posamezniki

Učinkovitosti, varnosti in imunogenosti cepiva niso ocenili pri imunokomprimitiranih posameznikih, vključno s tistimi, ki prejemajo imunosupresive. Učinkovitost cepiva JCOVDEN bo pri imunokomprimitiranih posameznikih morda manjša.

Trajanje zaščite

Trajanje zaščite, ki jo zagotavlja to cepivo, ni znano, saj se še vedno ugotavlja v potekajočih kliničnih preskušanjih.

Omejitve učinkovitosti cepiva

Do zaščite pride približno 14 dni po cepljenju. Kot pri vseh cepivih tudi cepljenje s cepivom JCOVDEN morda ne bo zaščitilo vseh prejemnikov cepiva (glejte poglavje 5.1).

Pomožne snovi

Natrij

To cepivo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na 0,5 ml odmerek, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

Etanol

To cepivo vsebuje 2 mg alkohola (etanola) na 0,5 ml odmerek. Majhna količina alkohola v tem zdravilu ne bo imela nobenih opaznih učinkov.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Cepivo JCOVDEN se lahko daje sočasno s sezonskim inaktiviranim cepivom proti gripi s standardnim odmerkom. Reaktogenost po sočasnem injiciranju cepiv je bila večja kot pri samostojnem cepljenju.

Injiciranje je treba opraviti na različnih mestih.

Sočasnega dajanja cepiva JCOVDEN z drugimi cepivi niso preučevali.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Podatki o uporabi cepiva JCOVDEN pri nosečnicah so omejeni. Študije cepiva JCOVDEN na živalih ne kažejo neposrednih ali posrednih škodljivih učinkov na nosečnost, razvoj zarodka/ploda, porod ali poporodni razvoj (glejte poglavje 5.3).

O dajanju cepiva JCOVDEN med nosečnostjo se sme razmisliti le, če možne koristi pretehtajo možna tveganja za mater in plod.

Dojenje

Ni znano, ali se cepivo JCOVDEN izloča v materino mleko pri človeku.

Plodnost

Študije na živalih ne kažejo neposrednih ali posrednih škodljivih učinkov na sposobnost razmnoževanja (glejte poglavje 5.3).

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Cepivo JCOVDEN nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev. Vendar pa nekateri neželeni učinki, omenjeni v poglavju 4.8, lahko začasno vplivajo na sposobnost vožnje ali upravljanja strojev.

4.8 Neželeni učinki

Povzetek varnostnega profila

Primarno cepljenje (primarna analiza združenih podatkov)

Varnost cepiva JCOVDEN so ocenili v primarni analizi združenih podatkov iz dvojno slepe faze randomiziranih, s placebom nadzorovanih študij COV1001, COV1002, COV2001, COV3001 in COV3009. Najmanj primarno cepljenje z enkratnim odmerkom cepiva JCOVDEN je prejelo skupno 38 538 odraslih, starih 18 let in starejših. Mediana starost posameznikov je bila 52 let (v razponu od 18 do 100 let). Za primarno analizo združenih podatkov je bila pri posameznikih, ki so prejeli cepivo JCOVDEN, mediana trajanja spremljanja po zaključku primarnega cepljenja približno 4 mesece. Podatki o daljšem spremljanju varnosti (≥ 6 mesecev) so na voljo pri 6136 odraslih, ki so prejeli cepivo JCOVDEN.

V primarni analizi združenih podatkov je bil najpogostejše poročani lokalni neželeni učinek bolečina na mestu injiciranja (54,3%). Najpogostejši sistemski neželeni učinki so bili utrujenost (44,0%), glavobol (43,0%), mialgija (38,1%) in navzea (16,9%). Povišano telesno temperaturo (definirano kot telesna temperatura $\geq 38,0^{\circ}\text{C}$) so opazili pri 7,2% preskušancev. Neželeni učinki so bili večinoma blagi do zmerni. V vseh študijah so se neželeni učinki večinoma pojavili v 1-2 dneh po cepljenju in so bili kratkotrajni (1-2 dni).

Reaktogenost je bila na splošno blažja in manj pogosta pri starejših odraslih.

Varnostni profil je bil na splošno konsistenten med preiskovanci z ali brez predhodnega dokaza o okužbi s SARS-CoV-2 ob izhodišču. Med tistimi, ki so prejeli cepivo JCOVDEN, je bilo ob izhodišču skupno 10,6% posameznikov pozitivnih za SARS-CoV-2 (na osnovi rezultata serološkega testiranja ali RT-PCR).

Poživitveni odmerek (drugi odmerek) po primarnem cepljenju s cepivom JCOVDEN

Varnost poživitvenega odmerka (drugega odmerka) cepiva JCOVDEN, danega približno 2 meseca po primarnem cepljenju, so ocenili v še potekajoči randomizirani, dvojno slepi, s placebom nadzorovani študiji faze 3 (COV3009). V celotnem naboru za analizo (FAS – full analysis set) je od 15 708 odraslih, starih 18 let ali več, ki so prejeli 1 odmerek cepiva JCOVDEN, skupno 8646 posameznikov prejelo drugi odmerek v dvojno slepi fazi.

Varnost poživitvenega odmerka (drugega odmerka) cepiva JCOVDEN, danega najmanj 6 mesecev po primarnem cepljenju, so ocenili v randomizirani, dvojno slepi študiji faze 2 (COV2008 kohorta 1; N=330).

Skupno je bil profil zbranih neželenih učinkov po homolognem poživitvenem odmerku podoben tistemu po prvem odmerku. Novih varnostnih signalov pri tem niso ugotovili.

Poživitveni odmerek po primarnem cepljenju z mRNK cepivom proti COVID-19

Skupno je v 3 kliničnih študijah (vključno z 2 neodvisnima študijama) približno 500 odraslih prejelo primarno cepljenje z 2 odmerkoma mRNK cepiva proti COVID-19 in en poživitveni odmerek cepiva JCOVDEN najmanj 3 mesece po primarnem cepljenju (študije COV2008, COV-BOOST in DMID 21-0012). Novih varnostnih pomislekov pri tem niso ugotovili. Opazili pa so trend naraščanja pogostnosti in izraženosti zbranih lokalnih in sistemskih neželenih dogodkov po prejemu heterolognega poživitvenega odmerka v primerjavi s prejemom homolognega poživitvenega odmerka cepiva JCOVDEN.

Poživitveni odmerek po primarnem cepljenju z adenovirusnim vektorskim cepivom proti COVID-19

Varnost heterolognega poživitvenega odmerka cepiva JCOVDEN po primarnem cepljenju z adenovirusnim vektorskim cepivom proti COVID-19 so ocenili v študiji COV-BOOST. Preiskovanci (N=108) so najprej prejeli 2 odmerka cepiva Vaxzevria in nato poživitveni odmerek cepiva JCOVDEN 77 dni (mediana; interkvartilni razmik - IQR (interquartile range): 72-83 dni) po drugem odmerku. Novih varnostnih pomislekov pri tem niso ugotovili.

Seznam neželenih učinkov

Neželeni učinki, ki so jih opazili v primarni analizi združenih podatkov ali v obdobju trženja, so razvrščeni po organskih sistemih po MedDRA. Kategorije pogostnosti so opredeljene kot:

zelo pogosti ($\geq 1/10$);

pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$);

občasni ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$);

redki ($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1000$);

zelo redki ($< 1/10\,000$);

neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

V posamezni skupini pogostnosti so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti.

Preglednica 1: Neželeni učinki, o katerih so poročali po cepljenju s cepivom JCOVDEN

Organski sistem	zelo pogosti (≥1/10)	pogosti (≥1/100 do <1/10)	občasni (≥1/1000 do <1/100)	redki (≥1/10 000 do <1/1000)	zelo redki (<1/10 000)	neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)
Bolezni krvi in limfatičnega sistema				limfadenopatija		imunska trombocitopenija
Bolezni imunskega sistema				urtikarija; preobčutljivost ^a		anafilaksija ^b
Bolezni živčevja	glavobol		omotica; tremor	parestezija; hipestezija, paraliza obraza (vključno z Bellovo parezo)	Guillain-Barréjev sindrom	transverzni mielitis
Ušesne bolezni, vključno z motnjami labirinta				tinitus		
Srčne bolezni						miokarditis, perikarditis
Žilne bolezni				venska tromboembolija	tromboza v kombinaciji s trombocitopenijo	sindrom kapilarne prepuščenosti; kožni vaskulitis malih žil
Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora			kašelj; orofaringealna bolečina; kihanje			
Bolezni prebavil	navzea		diareja; bruhanje			
Bolezni kože in podkožja			izpuščaj	hiperhidroza		
Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva	mialgija		artralgija; mišična šibkost; bolečina v hrbtu; bolečina v okončinah			
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	bolečina na mestu injiciranja; utrujenost	zvišana telesna temperatura; eritem na mestu injiciranja; oteklina na mestu injiciranja; mrzlica	splošno slabo počutje; astenija			

^a Preobčutljivost se nanaša na alergijske reakcije kože in podkožja.

^b Primeri iz še trajajoče, odprte študije v Južni Afriki.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na **nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V** in navedejo številko serije, če je na voljo.

4.9 Preveliko odmerjanje

Ni poročil o primerih prevelikega odmerjanja. V študijah faze 1/2, z večjimi odmerki (do 2-krat večjimi), so cepljeni posamezniki cepivo JCOVDEN še vedno dobro prenašali, poročali pa so o povečani reaktogenosti (zvečana bolečina na mestu injiciranja, utrujenost, glavobol, mialgija, navzea in povišana telesna temperatura).

V primeru prevelikega odmerjanja se priporoča spremljanje vitalnih funkcij in zdravljenje morebitnih simptomov.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: COVID-19, virusni vektor, nezmožen podvojevanja, oznaka ATC: J07BN02

Mehanizem delovanja

JCOVDEN je monovalentno vektorsko cepivo z rekombinantnim, replikativno inkompetentnim humanim adenovirusom tipa 26, ki kodira glikoprotein bodice (glikoprotein S) virusa SARS-CoV-2 v polni dolžini in stabilizirani konformaciji. Po injiciranju se glikoprotein S virusa SARS-CoV-2 prehodno izrazi ter spodbudi nastanek nevtralizirajočih in drugih funkcionalnih protiteles, specifičnih za glikoprotein S, in celični imunski odziv, usmerjen proti antigenu glikoproteina S, kar lahko prispeva k zaščiti pred boleznijo COVID-19.

Klinična učinkovitost

Učinkovitost primarnega cepljenja z enkratnim odmerkom

Primarna analiza

V Združenih državah Amerike, Južni Afriki in v državah Latinske Amerike je bila izvedena primarna analiza (zaključek zbiranja podatkov: 22. januar 2021) multicentrične randomizirane, dvojno slepe, s placebom nadzorovane študije faze 3 (študija COV3001) za oceno učinkovitosti, varnosti in imunogenosti primarnega cepljenja z enkratnim odmerkom cepiva JCOVDEN za preprečevanje bolezni COVID-19 pri odraslih, starih 18 let in starejših. Iz študije so bili izključeni posamezniki z nenormalno funkcijo imunskega sistema kot posledico kliničnega stanja, posamezniki, ki so v zadnjih 6 mesecih prejeli imunosupresive, in nosečnice. Sodelujoči s stabilno okužbo z virusom HIV niso bili izključeni. Odobrena cepiva, razen živih cepiv, so bila v študiji lahko dana več kot 14 dni pred ali več kot 14 dni po cepljenju. Odobrena oslajljena živa cepiva so bila v študiji lahko dana več kot 28 dni pred ali več kot 28 dni po cepljenju.

V vzporednih skupinah so v razmerju 1:1 randomizirali skupno 44 325 posameznikov na intramuskularno injekcijo cepiva JCOVDEN ali na placebo. Skupno je 21 895 odraslih prejelo cepivo JCOVDEN, 21 888 odraslih pa placebo. Mediana spremljanja preiskovancev po cepljenju je bila približno 2 meseca.

Populacija 39 321 posameznikov za primarno analizo učinkovitosti je vključevala 38 059 posameznikov, ki so bili ob izhodišču SARS-CoV-2 seronegativni, in 1262 posameznikov z neznanim serološkim statusom.

Demografske in izhodiščne značilnosti so bile med prejemniki cepiva JCOVDEN in prejemniki placeba podobne. V populaciji za primarno analizo učinkovitosti med posamezniki, ki so prejeli cepivo JCOVDEN, je bila mediana starost 52,0 let (v razponu od 18 do 100 let); 79,7% (N=15 646) posameznikov je bilo starih od 18 do 64 let [20,3% (N=3984) je bilo starih 65 let ali starejših in 3,8% (N=755) je bilo starih 75 let ali starejših]; 44,3% posameznikov je bilo žensk, 46,8% jih je bilo iz Severne Amerike (Združene države), 40,6% iz latinske Amerike in 12,6% iz Južne Afrike. Skupno je imelo 7830 (39,9%) posameznikov ob izhodišču vsaj eno obstoječo sočasno bolezen, povezano z zvečanim tveganjem za napredovanje v hudo obliko COVID-19. Sočasne bolezni so vključevale: debelost, opredeljeno kot ITM ≥ 30 kg/m² (27,5%), hipertenzijo (10,3%), sladkorno bolezen tipa 2 (7,2%), stabilno/dobro nadzorovano okužbo s HIV (2,5%), resne bolezni srca (2,4%) in astmo (1,3%). Druge sočasne bolezni je imelo $\leq 1\%$ posameznikov.

Primere COVID-19 so potrdili molekularno v centralnem laboratoriju na osnovi pozitivnega rezultata testa na prisotnost RNK virusa SARS-CoV-2 s polimerazno verižno reakcijo (PCR - polymerase chain reaction). Celokupna učinkovitost cepiva in ključne starostne skupine so predstavljene v preglednici 2.

Preglednica 2: Analiza učinkovitosti cepiva proti bolezni COVID-19^a in SARS-CoV-2 pri seronegativnih odraslih – populacija za primarno analizo učinkovitosti po enkratnem odmerku

Podskupina	JCOVDEN N=19 630		placebo N=19 691		% učinkovitosti cepiva (95-odstotni IZ) ^c
	primeri COVID-19 (n)	oseb-let	primeri COVID-19 (n)	oseb-let	
14 dni po cepljenju					
vsi preiskovanci ^a	116	3116,6	348	3096,1	66,9 (59,0; 73,4)
stari od 18 do 64 let	107	2530,3	297	2511,2	64,2 (55,3; 71,6)
stari 65 let in več	9	586,3	51	584,9	82,4 (63,9; 92,4)
stari 75 let in več	0	107,4	8	99,2	100 (45,9; 100,0)
28 dni po cepljenju					
vsi preiskovanci ^a	66	3102,0	193	3070,7	66,1 (55,0; 74,8) ^d
stari od 18 do 64 let	60	2518,7	170	2490,1	65,1 (52,9; 74,5)
stari 65 let in več	6	583,3	23	580,5	74,0 (34,4; 91,4)
stari 75 let in več	0	106,4	3	98,1	–

^a soprimarni cilj opazovanja (kot je določen v protokolu)

^b Simptomatska oblika bolezni COVID-19, ki je zahtevala pozitiven rezultat RT-PCR in vsaj 1 respiratorni znak ali simptom ali 2 druga sistemska znaka ali simptoma, kot je določeno v protokolu.

^c Intervali zaupanja za »vse preiskovance« so bili prilagojeni tako, da vključujejo nadzor napake tipa 1 za večkratno testiranje. Intervali zaupanja za starostne skupine niso bili prilagojeni.

Učinkovitost cepiva proti hudi obliki bolezni COVID-19 je prikazana spodaj v preglednici 3:

Preglednica 3: Analiza učinkovitosti cepiva proti hudi obliki bolezni COVID-19^a in SARS-CoV-2 pri seronegativnih odraslih - populacija za primarno analizo učinkovitosti po enkratnem odmerku

Podskupina	JCOVDEN N=19 630		placebo N=19 691		% učinkovitosti cepiva (95-odstotni IZ) ^b
	primeri COVID-19 (n)	oseb-let	primeri COVID-19 (n)	oseb-let	
14 dni po cepljenju					
huda	14	3125,1	60	3122,0	76,7 (54,6; 89,1) ^c
28 dni po cepljenju					
huda	5	3106,2	34	3082,6	85,4 (54,2; 96,9)

^a Končno določitev hudih primerov COVID-19 je opravil neodvisni odbor za presojo, ki je določil tudi resnost bolezni v skladu s smernicami FDA.

^b Intervali zaupanja so bili prilagojeni tako, da vključujejo nadzor napake tipa 1 za večkratno testiranje.

Od 14 primerov z nastopom bolezni najmanj 14 dni po cepljenju v skupini, ki je prejela cepivo JCOVDEN, v primerjavi s 60 primeri v skupini s placebo, je prišlo do hospitalizacije pri 2 oziroma pri 6 primerih. Trije posamezniki so umrli (vsi iz skupine s placebo). Pri večini preostalih hudih primerov je bil izpolnjen le kriterij saturacije krvi s kisikom (SpO₂) za hudo obliko bolezni (≤93% na sobnem zraku).

Posodobljene analize

Ob zaključku dvojno slepe faze (zaključek zbiranja podatkov: 09. julij 2021) so izvedli posodobljene analize podatkov o učinkovitosti z dodatnimi potrjenimi primeri bolezni COVID-19, ki so se pojavili med slepim, s placebo nadzorovanim spremljanjem, z mediano spremljanja 4 mesece po enkratnem odmerku cepiva JCOVDEN.

Preglednica 4: Analiza učinkovitosti cepiva proti simptomatski^a in hudi^b obliki bolezni COVID-19 – 14 dni in 28 dni po enkratnem odmerku

Cilj opazovanja ^c	JCOVDEN		placebo		% učinkovitosti cepiva
	N=19 577 ^d		N=19 608 ^d		(95% IZ)
	primeri COVID-19 (n)	oseb-let	primeri COVID-19 (n)	oseb-let	
14 dni po cepljenju					
simptomatska oblika bolezni COVID-19	484	6685,6	1067	6440,2	56,3 (51,3; 60,9)
starost od 18 do 64 let	438	5572,0	944	5363,6	55,3 (49,9; 60,2)
starost 65 let in več	46	1113,6	123	1076,6	63,8 (48,9; 74,8)
starost 75 let in več	9	198,2	15	170,9	48,3 (-26,1; 80,1)
huda oblika bolezni COVID-19	56	6774,6	205	6625,2	73,3 (63,9; 80,5)
starost od 18 do 64 let	46	5653,8	175	5531,4	74,3 (64,2; 81,8)
starost 65 let in več	10	1120,8	30	1093,8	67,5 (31,6; 85,8)
starost 75 let in več	2	199,4	6	172,4	71,2 (-61,2; 97,2)
28 dni po cepljenju					
simptomatska oblika bolezni COVID-19	433	6658,4	883	6400,4	52,9 (47,1; 58,1)
starost od 18 do 64 let	393	5549,9	790	5330,5	52,2 (46,0; 57,8)

starost 65 let in več	40	1108,5	93	1069,9	58,5 (39,3; 72,1)
starost 75 let in več	9	196,0	10	169,3	22,3 (-112,8; 72,1)
<i>huda oblika bolezni COVID-19</i>	46	6733,8	176	6542,1	74,6 (64,7; 82,1)
starost od 18 do 64 let	38	5619,2	150	5460,5	75,4 (64,7; 83,2)
starost 65 let in več	8	1114,6	26	1081,6	70,1 (32,1; 88,3)
starost 75 let in več	2	197,2	5	170,1	65,5 (-110,7; 96,7)

- ^a Simptomatska oblika bolezni COVID-19, ki je zahtevala pozitiven rezultat RT-PCR in vsaj 1 respiratorni znak ali simptom ali 2 druga sistemska znaka ali simptoma, kot je določeno v protokolu.
- ^b Končno določitev hude oblike bolezni COVID-19 je opravil neodvisni odbor za presojo, ki je določil tudi resnost bolezni v skladu s smernicami FDA.
- ^c soprimarni cilj opazovanja (kot je določen v protokolu)
- ^d populacija za analizo podatkov o učinkovitosti po protokolu

Po 14 dneh po cepljenju je bilo hospitaliziranih 18 primerov z molekularno potrjeno boleznijo COVID-19 v skupini, ki je prejela cepivo JCOVDEN, in 74 primerov v skupini, ki je prejela placebo, kar kaže na 76,1% (prilagojen 95% IZ: 56,9; 87,7) učinkovitost cepiva. Sprejem v enoto intenzivne terapije je bil potreben v skupno 5 primerih v skupini, ki je prejela cepivo JCOVDEN in v 17 primerih v skupini, ki je prejela placebo, mehansko predehanje pa je bilo potrebno v 4. primerih v skupini, ki je prejela cepivo JCOVDEN in 8. primerih v skupini, ki je prejela placebo.

Učinkovitost cepiva proti asimptomatskim okužbam vsaj 28 dni po cepljenju je bila 28,9% (95% IZ: 20,0; 36,8), proti vsem okužbam z virusom SARS-CoV-2 pa 41,7% (95% IZ: 36,3; 46,7).

Analize podskupin primarnega cilja učinkovitosti so pokazale podobne ocene učinkovitosti pri moških in ženskah, ter tudi pri posameznikih s pridruženimi boleznimi ali brez njih, povezanimi z večjim tveganjem za hudo obliko bolezni COVID-19.

Povzetek učinkovitosti cepiva glede na variantni sev je prikazan spodaj v preglednici 5:

Preglednica 5: Povzetek učinkovitosti cepiva proti simptomatski^a in hudi^b obliki bolezni COVID-19 glede na variantni sev po enkratnem odmerku.

Različica	Začetek	Resnost	
		simptomatska oblika COVID-19 % učinkovitosti cepiva (95% IZ)	huda oblika COVID-19 % učinkovitosti cepiva (95% IZ)
referenca	najmanj 14 dni po cepljenju	67,5% (56,1; 76,2)	88,5% (67,7; 97,0)
	najmanj 28 dni po cepljenju	58,9% (43,4; 70,5)	89,6% (66,3; 98,0)
alfa (B.1.1.7)	najmanj 14 dni po cepljenju	70,1% (35,1; 87,6)	51,1% (-241,2; 95,6)
	najmanj 28 dni po cepljenju	70,2% (35,3; 87,6)	51,4% (-239,0; 95,6)
beta (B.1.351)	najmanj 14 dni po cepljenju	38,1% (4,2; 60,4)	70,2% (28,4; 89,2)
	najmanj 28 dni po cepljenju	51,9% (19,1; 72,2)	78,4% (34,5; 94,7)
	najmanj 14 dni po cepljenju	37,2% (15,2; 53,7)	62,4% (19,4; 83,8)

<i>gama</i> (P.1/P.1.x/P.1.x .x)	najmanj 28 dni po cepljenju	37,3% (15,4; 53,8)	62,6% (19,9; 83,9)
<i>zeta</i> (P.2)	najmanj 14 dni po cepljenju	64,6% (47,7; 76,6)	91,1% (38,8; 99,8)
	najmanj 28 dni po cepljenju	64,0% (43,2; 77,7)	87,9% (9,4; 99,7)
<i>mi</i> (B.1.621/B.1.6 21.1)	najmanj 14 dni po cepljenju	31,9% (-3,3; 55,5)	80,4% (41,6; 95,1)
	najmanj 28 dni po cepljenju	32,0% (-3,1; 55,6)	80,6% (42,0; 95,2)
<i>lambda</i> (C.37/C.37.1)	najmanj 14 dni po cepljenju	11,2% (-34,6; 41,6)	60,9% (-35,6; 91,0)
	najmanj 28 dni po cepljenju	11,4% (-34,3; 41,7)	61,1% (-34,7; 91,1)
<i>delta</i> (B.1.617.2/AY. x)	najmanj 14 dni po cepljenju	3,7% (-145,0; 62,1)	NMO*
	najmanj 28 dni po cepljenju	3,9% (-144,5; 62,2)	NMO*
ostalo	najmanj 14 dni po cepljenju	73,0% (65,4; 79,2)	81,4% (59,8; 92,5)
	najmanj 28 dni po cepljenju	69,0% (59,3; 76,6)	75,7% (46,2; 90,3)

^a Simptomatska oblika bolezni COVID-19, ki je zahtevala pozitiven rezultat RT-PCR in vsaj 1 respiratorni znak ali simptom ali 2 druga sistemska znaka ali simptoma, kot je določeno v protokolu.

^b Končno določitev hude oblike bolezni COVID-19 je opravil neodvisni odbor za presojo, ki je določil tudi resnost bolezni v skladu s smernicami FDA.

* Če se za cilj opazovanja spremlja manj kot 6 primerov, učinkovitost cepiva v tabeli ne bo prikazana. NMO = vrednosti ni mogoče oceniti.

Učinkovitost dveh odmerkov cepiva JCOVDEN, danih v razmiku 2 mesecev

V Severni in Latinski Ameriki, Afriki, Evropi in Aziji je bila izvedena končna analiza (zaključek zbiranja podatkov: 25. junij 2021) multicentrične randomizirane, dvojno slepe, s placebom nadzorovane študije faze 3 (študija COV3009) za oceno učinkovitosti, varnosti in imunogenosti 2 odmerkov cepiva JCOVDEN, danih v razmiku 56 dni. Iz študije so bili izključeni posamezniki z nenormalno funkcijo imunskega sistema kot posledico kliničnega stanja, posamezniki, ki so v zadnjih 6 mesecih prejeli imunosupresive, in nosečnice. Sodelujoči s stabilno okužbo z virusom HIV niso bili izključeni. Odobrena cepiva, razen živih cepiv, so bila v študiji lahko dana več kot 14 dni pred ali več kot 14 dni po cepljenju. Odobrena oslajljena živa cepiva so bila v študiji lahko dana več kot 28 dni pred ali več kot 28 dni po cepljenju.

V dvojno slepi fazi študije je bilo randomiziranih skupno 31 300 posameznikov. Skupno 14 492 posameznikov (46,3%) je bilo vključenih v populacijo za analizo podatkov o učinkovitosti po protokolu (7484 posameznikov je prejelo cepivo JCOVDEN, 7008 posameznikov pa placebo). Mediana spremljanja preiskovancev po cepljenju je bila 36 dni (v razponu od 0-172 dni).

Demografske in izhodiščne značilnosti so bile med posameznimi prejemniki vsaj dveh odmerkov cepiva JCOVDEN in prejemniki placeba podobne. V populaciji za primarno analizo podatkov o učinkovitosti med posamezniki, ki so prejeli 2 odmerka cepiva JCOVDEN, je bila mediana starost 50,0 let (v razponu od 18 do 99 let); 87,0% (N=6512) posameznikov je bilo starih od 18 do 64 let [13,0% (N=972) je bilo starih 65 let ali več in 1,9% (N=144) je bilo starih 75 let ali več]; 45,4% posameznikov je bilo žensk, 37,5% jih je bilo iz Severne Amerike (Združene države Amerike), 51,0% iz Evrope (vključno z Združenim kraljestvom), 5,4% iz Južne Afrike, 1,9% iz Filipinov in 4,2% iz Latinske Amerike. Skupno je imelo 2747 (36,7%) posameznikov ob izhodišču vsaj eno obstoječo sočasno bolezen, povezano z zvečanim tveganjem za napredovanje v hudo obliko bolezni COVID-19. Sočasne bolezni so vključevale: debelost, opredeljeno kot ITM ≥ 30 kg/m² (24,6%), hipertenzijo (8,9%), spalno apnejo (6,7%), sladkorno bolezen tipa 2 (5,2%), resne bolezni srca (3,6%), astmo

(1,7%) in stabilno/dobro nadzorovano okužbo s HIV (1,3%). Druge sočasne bolezni je imelo $\leq 1\%$ posameznikov.

Učinkovitost cepiva proti simptomatski obliki bolezni COVID-19 in proti hudi obliki bolezni COVID-19 je prikazana spodaj v preglednici 6:

Preglednica 6: Analiza učinkovitosti cepiva proti simptomatski^a in hudi^b obliki bolezni COVID-19 – 14 dni po pozitivnem odmerku (drugem odmerku)

Cilj opazovanja	JCOVDEN N=7484 ^c		placebo N=7008 ^c		% učinkovitosti cepiva (95% IZ) ^d
	primeri COVID-19 (n)	oseb-let	primeri COVID-19 (n)	oseb-let	
simptomatska oblika bolezni COVID-19	14	1730,0	52	1595,0	75,2 (54,6; 87,3)
huda oblika bolezni COVID-19	0	1730,7	8 ^e	1598,9	100 (32,6; 100,0)

^a Simptomatska oblika bolezni COVID-19, ki je zahtevala pozitiven rezultat RT-PCR in vsaj 1 respiratorni znak ali simptom ali 2 druga sistemska znaka ali simptoma, kot je določeno v protokolu.

^b Končno določitev hude oblike bolezni COVID-19 je opravil neodvisni odbor za presojo, ki je določil tudi resnost bolezni v skladu s smernicami FDA.

^c populacija za analizo podatkov o učinkovitosti po protokolu

^d Intervali zaupanja so bili prilagojeni tako, da vključujejo nadzor napake tipa I za večkratno testiranje.

^e Od 8 udeležencev s hudo obliko bolezni je bil 1 udeleženec sprejet v enoto intenzivne terapije.

Rezultati končne analize različic z dovolj primeri, ki so na voljo za smiselno razlago (*alfa* [B.1.1.7] in *mi* [B.1.621/B.1.621.1]) kažejo, da je bila po prvem odmerku cepiva JCOVDEN učinkovitost 14 dni po prejemu prvega odmerka (15.-56. dan) za ti 2 različici 73,8% [95% IZ: 49,7; 87,4] in 38,6% [95% IZ: -43,9; 75,1]. Po prejemu drugega odmerka (≥ 71 dni) je bila učinkovitost cepiva proti sevu *alfa* 83,7% [95% IZ: 43,8; 97,0] in proti sevu *mi* 53,9% [95% IZ: -48,0; 87,6]. Skupaj je bilo samo 7 primerov seva *delta* (4 primeri seva *delta* v skupini, ki je prejela cepivo JCOVDEN, in 3 primeri seva *delta* v skupini, ki je prejela placebo). V času spremljanja 14 dni po pozitivnem odmerku (≥ 71 dni) ni bilo nobenega primera izvirnega seva niti v skupini, ki je prejela cepivo JCOVDEN, niti v skupini, ki je prejela placebo.

Učinkovitost cepiva proti asimptomatskim okužbam vsaj 14 dni po drugem cepljenju je bila 34,2% (95% IZ: -6,4%; 59,8).

Imunogenost pozitivnega odmerka (drugega odmerka) po primarnem cepljenju s cepivom JCOVDEN

Imunološka korelacija zaščite ni dokazana. V študiji faze 2 (študija COV2001) so posamezniki, stari od 18 do 55 let in stari 65 let ali več, prejeli pozitivni odmerek cepiva JCOVDEN približno 2 meseca po primarnem cepljenju. Imunogenost je bila ocenjena z merjenjem nevtralizacijskih protiteles proti sevu virusa SARS-CoV-2 Victoria/1/2020 z uporabo kvalificiranega testa nevtralizacije virusa divjega tipa (wtVNA – wild type virus neutralisation assay). Podatki o imunogenosti so na voljo pri 39 posameznikih, od katerih jih je bilo 15 starih 65 let ali več in so povzeti v preglednici 7.

Preglednica 7: SARS-CoV-2 nevtralizacija divjega tipa VNA-VICTORIA/1/2020* (IC50), študija COV2001 skupina 1, skupina za analizo podatkov o imunogenosti po protokolu**

	izhodišče (1. dan)	28 dni po primarnem cepljenju (29. dan)	pred pozitivnim odmerkom (57. dan)	14 dni po pozitivnem odmerku (71. dan)	28 dni po pozitivnem odmerku (85. dan)
N	38	39	39	39	38
geometrijska sredina titra (95% IZ)	<LLOQ (<LLOQ, <LLOQ)	260 (196; 346)	212 (142; 314)	514 (357; 740)	424 (301; 597)

geometrijska sredina porasta titra (95% IZ) pred požitvenim odmerkom	n/a	n/a	n/a	2,3 (1,7; 3,0)	1,8 (1,4; 2,4)
--	-----	-----	-----	-------------------	-------------------

LLOQ = spodnja meja kvantifikacije (lower limit of quantification)

* sev Victoria/1/2020 šteje kot izvorni sev

** skupina za analizo podatkov o imunogenosti po protokolu: Populacija za analizo podatkov o imunogenosti po protokolu vključuje vse randomizirane in cepljene posameznike, za katere so na voljo podatki o imunogenosti, razen posameznikov z večjimi odstopanji od protokola, za katere se pričakuje, da bi vplivali na rezultate imunogenosti. Poleg tega so bili iz analize izključeni tudi vzorci, pridobljeni po manjkajočih cepljenjih ali posamezniki z naravno okužbo z virusom SARS-CoV-2, ki se je pojavila po presejanju (če je primerno).

V študijah COV1001, COV1002 in COV1003 so opazili porast nevtralizirajočih (test wtVNA) in S-vezavnih protiteles (encimski imunoabsorpcijski test) proti izvornemu sevu virusa SARS-CoV-2 pri omejenem številu udeležencev študije po požitvenem odmerku, danem po 2, 3 in 6 mesecih, v primerjavi z vrednostjo pred požitvenim odmerkom. Celokupno je bil porast geometrijskih sredin titrov (GMTs – geometric mean titres) pred požitvenim odmerkom do 1 meseca po požitvenem odmerku od 1,5 do 4,4-krat za nevtralizirajoča protitelesa in od 2,5 do 5,8-krat za vezavna protitelesa. 4 mesece po 2-mesečnem požitvenem odmerku so opazili 2-kratno zmanjšanje ravni protiteles v primerjavi z 1 mesecem po 2-mesečnem požitvenem odmerku. Ravni protiteles sta bili še vedno višji od ravni protiteles po enkratnem odmerku v podobni časovni točki. Ti podatki podpirajo dajanje požitvenega odmerka, v kolikor je dan v časovnem razmiku 2 mesecev ali dlje po primarnem cepljenju.

Imunogenost požitvenega odmerka po primarnem cepljenju z mRNA cepivom proti COVID-19

Študija COV-BOOST je multicentrična, randomizirana študija faze 2 na pobudo raziskovalca (NCT73765130), ki so jo izvajali v Združenem kraljestvu za ovrednotenje požitvenega cepljenja proti COVID-19. Preiskovanci so bili odrasli, stari 30 let ali več. Preiskovanci v tej kohorti so najprej prejeli dva odmerka cepiva Comirnaty (N=89) in nato požitveni odmerek cepiva JCOVDEN. Mediana intervala med drugim odmerkom in požitvenim odmerkom je bila 106 dni z interkvartilnim razmikom 91-144 dni. Cepivo JCOVDEN je glede na ugotovitve na 28. dan okrepilo odziv z vezavnimi protitelesi (N=88), s psevdovirus nevtralizirajočimi protitelesi (N=77) in z divji tip nevtralizirajočimi protitelesi (N=21) proti izvornemu sevu. Na 84. dan po požitvenem odmerku so bile geometrijske sredine titrov še vedno višje od vrednosti pred požitvenim odmerkom. Poleg tega je glede na ocene na 28. dan cepivo JCOVDEN okrepilo odziv s psevdovirus nevtralizirajočimi protitelesi proti različici *delta* (N=89).

V študiji DMID 21-0012, neodvisni, odprti klinični študiji faze 1/2 (NCT04889209), ki so jo opravili v Združenih državah Amerike, so ovrednotili heterologni požitveni odmerek cepiva JCOVDEN. Zaradi omejene velikosti vzorca so opažene razlike le opisne. Požitveni odmerek cepiva JCOVDEN so aplicirali odraslim, ki so zaključili primarno cepljenje z dvema odmerkoma cepiva Spikevax ali z dvema odmerkoma cepiva Comirnaty vsaj 12 tednov pred vključitvijo v študijo (za Spikevax s povprečnim intervalom 20 tednov [v razponu od 13-26 tednov], za Comirnaty s povprečnim intervalom 21 tednov [v razponu od 12-41 tednov]) in ki niso poročali o okužbi z virusom SARS-CoV-2 v anamnezi. Cepivo JCOVDEN je glede na ugotovitve na 15. dan po požitvenem odmerku okrepilo odziv z vezavnimi in s psevdovirus nevtralizirajočimi protitelesi proti izvornemu sevu in proti različici *delta* pri posameznikih, ki so predhodno prejeli dva odmerka cepiva Spikevax (N=49) ali dva odmerka cepiva Comirnaty (N=50). Cepivo JCOVDEN je glede na ugotovitve na 29. dan okrepilo odziv s psevdovirus nevtralizirajočimi protitelesi proti različici *omikron* BA.1 pri posameznikih, ki so predhodno prejeli dva odmerka cepiva Comirnaty (N=50).

Imunogenost požitvenega odmerka po primarnem cepljenju z adenovirusnim vektorskim cepivom proti COVID-19

V študiji COV-BOOST (za zasnovo študije glejte zgoraj) so ovrednotili tudi požitveni odmerek cepiva JCOVDEN pri preiskovancih, ki so prej prejeli dva odmerka cepiva Vaxzevria (N=101). Mediana intervala med drugim odmerkom in požitvenim odmerkom je bila 77 dni z interkvartilnim

razmikom 72-83 dni. Cepivo JCOVDEN je okrepilo odziv z vezavnimi protitelesi (N=94), s psevdovirus nevtralizirajočimi protitelesi (N=94) in z divji tip nevtralizirajočimi protitelesi (N=21) proti izvornemu sevu. Na 84. dan po pozitivnem odmerku so bile geometrijske sredine titrov še vedno višje od vrednosti pred pozitivnim odmerkom. Poleg tega je glede na ocene na 28. dan cepivo JCOVDEN okrepilo odziv s psevdovirus nevtralizirajočimi protitelesi proti različici *delta* (N=90).

Podatki opisne statistike študij COV-BOOST in DMID 21-0012 kažejo, da pozitivno cepljenje s cepivom JCOVDEN po primarnem cepljenju z adenovirusnim vektorskim cepivom sproži manjši odziv protiteles v primerjavi s heterolognim pozitivnim odmerkom odobrenega mRNA cepiva po primarnem cepljenju z adenovirusnim vektorskim cepivom. Rezultati teh študij kažejo tudi na to, da so titri nevtralizirajočih protiteles, doseženi 1 mesec po pozitivnem odmerku cepiva JCOVDEN po primarnem cepljenju z mRNA cepivom, podobni tistim po homolognem pozitivnem odmerku mRNA cepiva.

Starejša populacija

Cepljenje s cepivom JCOVDEN so ocenili pri posameznikih, starih 18 let in več. Učinkovitost cepiva JCOVDEN je bila pri starejših (≥ 65 let) in mlajših posameznikih (18–64 let) konsistentna.

Pediatrična populacija

Evropska agencija za zdravila je začasno odložila zahtevo za predložitev rezultatov študij s cepivom JCOVDEN za eno ali več podskupin pediatrične populacije pri preprečevanju bolezni COVID-19 (za podatke o uporabi pri pediatrični populaciji glejte poglavje 4.2).

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Neklinični podatki na osnovi običajnih študij toksičnosti pri ponavljajočih odmerkih, študij lokalnega prenašanja ter vpliva na sposobnost razmnoževanja in razvoja ne kažejo posebnega tveganja za človeka.

Genotoksičnost in kancerogenost

Genotoksičnega in kancerogenega potenciala cepiva JCOVDEN niso ocenjevali. Sestavine cepiva predvidoma nimajo genotoksičnega ali kancerogenega potenciala.

Vpliv na sposobnost razmnoževanja in plodnost

Vpliv na sposobnost razmnoževanja in plodnost pri samicah so ocenjevali v kombinirani študiji embriofetalnega in prenatalnega ter postnatalnega razvoja pri kuncih. V tej študiji so kunčje samice prvič cepili s cepivom JCOVDEN intramuskularno 7 dni pred parjenjem, in sicer z odmerkom, ki ustreza 2-kratniku priporočenega odmerka za človeka, nato pa so samice z enakim odmerkom cepili še dvakrat v času brejosti (in sicer 6. in 20. dan brejosti). S cepivom povezanih učinkov na plodnost in brejost samic ali na razvoj zarodkov/plodov in mladičev ni bilo. Pri samicah in njihovih plodih in mladičih so našli titre specifičnih protiteles proti proteinu S virusa SARS-CoV-2, kar pomeni, da so materina protitelesa v času gestacije prehajala na plod. Ni podatkov o izločanju JCOVDEN v mleko.

Poleg tega rezultati običajne študije toksičnosti (z večkratnim odmerjanjem) cepiva JCOVDEN pri kuncih ne kažejo, da bi cepivo vplivalo na moške spolne organe v smislu zmanjšanja plodnosti pri samcih.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Pakiranje z 10 vialami

2-hidroksipropil- β -ciklodekstrin (HBCD)
citronska kislina monohidrat
etanol
klorovodikova kislina (za uravnavanje pH)
polisorbat 80
natrijev klorid
natrijev hidroksid (za uravnavanje pH)
trinatrijev citrat dihidrat
voda za injekcije

Pakiranje z 20 vialami

2-hidroksipropil- β -ciklodekstrin (HBCD)
citronska kislina monohidrat
etanol
klorovodikova kislina (za uravnavanje pH)
polisorbat 80
natrijev klorid
natrijev hidroksid (za uravnavanje pH)
voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Tega cepiva se ne sme mešati z drugimi zdravili ali redčiti.

6.3 Rok uporabnosti

Neodprta viala

2 leti pri temperaturi od -25 °C do -15 °C.

Po odvzemu iz zamrzovalnika lahko neodprto cepivo shranjujete v hladilniku pri temperaturi od 2 °C do 8 °C, zaščiteno pred svetlobo, za enkratno obdobje do največ 11 mesecev, če ta rok ne presega natisnjene datuma roka uporabnosti (EXP).

Po odtalitvi cepiva ne smete ponovno zamrzniti.

Za posebna navodila za shranjevanje glejte poglavje 6.4.

Odprta viala (po prvem predrtju viala)

Kemična in fizikalna stabilnost cepiva med uporabo, tudi med prevozom, sta bili dokazani za 6 ur pri temperaturi od 2 °C do 25 °C. Z mikrobiološkega stališča je cepivo najbolje uporabiti takoj po prvem predrtju viala, vendar je cepivo mogoče shranjevati pri temperaturi od 2 °C do 8 °C največ 6 ur ali ga pustiti na sobni temperaturi (največ 25 °C) do 3 ure po prvem predrtju viala. Po tem času je za shranjevanje cepiva med uporabo odgovoren uporabnik sam.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte in prevažajte zamrznjeno pri temperaturi od -25 °C do -15 °C. Datum izteka roka uporabnosti za shranjevanje pri temperaturi od -25 °C do -15 °C je natisnjen na viali in škatli poleg oznake "EXP".

Po shranjevanju zamrznjenega cepiva pri temperaturi od -25 °C do -15 °C se cepivo lahko odtali pri temperaturi od 2 °C do 8 °C ali pri sobni temperaturi:

- pri temperaturi od 2 °C do 8 °C: odtaljevanje škatle z 10 ali z 20 vialami traja približno 13 ur, odtaljevanje posamezne viale približno 2 uri
- pri sobni temperaturi (največ 25 °C): odtaljevanje škatle z 10 ali z 20 vialami traja približno 4 ure, odtaljevanje posamezne viale pa približno 1 uro

Cepivo se lahko shranjuje tudi v hladilniku ali prevaža pri temperaturi od 2 °C do 8 °C za enkratno obdobje največ 11 mesecev, če ta rok ne presega prvotnega datuma izteka roka uporabnosti (EXP). Po prenosu cepiva na shranjevanje pri temperaturi od 2 °C do 8 °C je treba na škatlo zapisati nov datum izteka roka uporabnosti. Cepivo je treba uporabiti do novega datuma izteka uporabnosti ali ga zavreči. Prvotni datum izteka uporabnosti je treba prečrtati. Cepivo se lahko prevaža tudi pri temperaturi od 2 °C do 8 °C ob upoštevanju ustreznih pogojev shranjevanja (temperatura, čas).

Po odtalitvi cepiva ne smete ponovno zamrzniti.

Viale shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Neodprto cepivo JCOVDEN je pri temperaturi od 9 °C do 25 °C stabilno skupno 12 ur. To niso priporočeni pogoji shranjevanja ali transporta, vendar podatek lahko pomaga pri presoji uporabnosti v primeru začasnih temperaturnih odklonov v obdobju 11-mesečnega shranjevanja pri temperaturi od 2 °C do 8 °C.

Za pogoje shranjevanja po prvem odprtju glejte poglavje 6.3.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

2,5 ml suspenzije v večodmerni viali (steklo tipa I) z gumijastim zamaškom (iz klorobutila s fluoropolimerno oblogo), z aluminijasto zaporko in modrim plastičnim pokrovčkom. Ena viala vsebuje 5 odmerkov po 0,5 ml.

Velikost pakiranja: 10 ali 20 večodmernih vial.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Navodila za rokovanje s cepivom in njegovo aplikacijo

S tem cepivom lahko rokuje samo zdravstveni delavec, ki mora uporabljati aseptične postopke za zagotovitev sterilnosti vsakega odmerka.

- Cepivo je pripravljeno za uporabo, ko je odtaljeno.
- Cepivo je mogoče dostaviti zamrznjeno pri temperaturi od -25 °C do -15 °C ali odtaljeno pri temperaturi od 2 °C do 8 °C.
- Po odtalitvi cepiva ne smete ponovno zamrzniti.
- Viale je treba shranjevati v originalni škatli za zagotovitev zaščite pred svetlobo in zaradi zapisovanja datuma izteka roka uporabnosti pri različnih pogojih shranjevanja, kadar je to potrebno.

a. Shranjevanje cepiva po prevzemu

ČE STE PREVZELI CEPIVO ZAMRZNJENO (na temperaturi od -25°C do -15°C), lahko izberete:



ALI



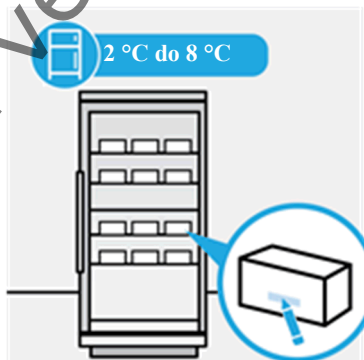
Shranjevanje v zamrzovalniku

- Cepivo se lahko shranjuje in prevažata zamrznjeno pri temperaturi od -25°C do -15°C .
- Datum izteka roka uporabnosti za shranjevanje je natisnjen na viali in škatli poleg oznake "EXP" (glejte poglavje 6.4).

Shranjevanje v hladilniku

- Cepivo se lahko shranjuje in prevažata tudi v hladilniku pri temperaturi od 2°C do 8°C za enkratno obdobje **največ 11 mesecev**, če ta rok ne presega prvotnega roka uporabnosti (EXP).
- Po prenosu cepiva v hladilnik na **temperaturo od 2°C do 8°C** je treba na škatlo zapisati nov datum izteka roka uporabnosti, cepivo pa je treba uporabiti do novega datuma izteka uporabnosti ali ga zavreči. **Prvotni datum izteka uporabnosti je treba prečrtati.** (Glejte poglavje 6.4).

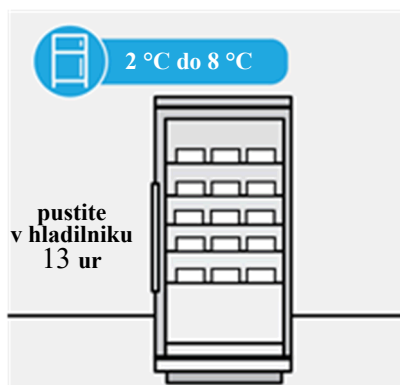
ČE STE PREVZELI CEPIVO ODTALJENO (na temperaturi od 2°C do 8°C), ga morate shranjevati v hladilniku:



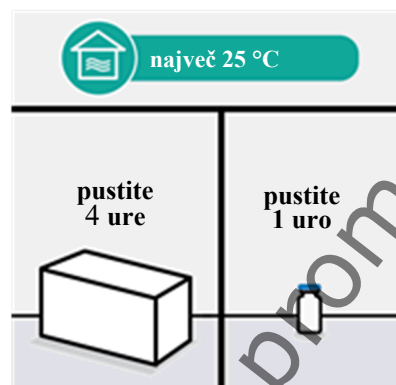
Če ste cepivo prevzeli že odtaljeno (na temperaturi od 2°C do 8°C), ga **ne smete** ponovno zamrzniti.

Opomba: Če prevzamete cepivo, ki je bilo shranjeno v hladilniku na temperaturi od 2°C do 8°C , pri prevzemu preverite novi datum izteka roka uporabnosti. Če novega datuma izteka roka uporabnosti ne najdete, se obrnite na lokalnega dobavitelja, da vam potrdi datum izteka roka uporabnosti cepiva, shranjenega v hladilniku. Preden cepivo shranite v hladilnik, na škatlo zapišite **nov datum izteka roka uporabnosti**. **Prvotni datum izteka uporabnosti morate prečrtati.** (Glejte poglavje 6.4).

b. Če je cepivo zamrznjeno, pred injiciranjem odtalite eno ali več vial v hladilniku ali pri sobni temperaturi



ALI



Odtaljevanje v hladilniku

- Če je bilo cepivo shranjeno v zamrzovalniku pri temperaturi od -25 °C do -15 °C , odtaljevanje škatle z 10 ali z 20 vialami traja približno 13 ur, odtaljevanje posamezne viale pa približno 2 uri **pri temperaturi od 2 °C do 8 °C .**
- Če cepiva ne uporabite takoj, glejte navodila pod naslovom Shranjevanje v hladilniku.
- Vialo je treba shranjevati v originalni škatli za zagotovitev zaščite pred svetlobo in zaradi zapisovanja datuma izteka roka uporabnosti pri različnih pogojih shranjevanja, kadar je to potrebno.

! Po odtalitvi cepiva **ne smete** ponovno zamrzniti.

Odtaljevanje na sobni temperaturi

- Če je bilo cepivo shranjeno v zamrzovalniku pri temperaturi od -25 °C do -15 °C , je treba škatlo z 10 ali z 20 vialami ali posamezne viale odtaliti pri sobni temperaturi največ **25 °C .**
- Odtaljevanje škatle z 10 ali z 20 vialami traja približno **4 ure.**
- Odtaljevanje posameznih vial traja približno **1 uro.**
- Cepivo je pri temperaturi **od 9 °C do 25 °C** stabilno skupno **12 ur.** To niso priporočeni pogoji shranjevanja ali transporta, vendar podatek lahko pomaga pri presoji uporabnosti v primeru začasnih temperaturnih odklonov.
- Če cepiva ne uporabite takoj, glejte navodila pod naslovom Shranjevanje v hladilniku.

! Po odtalitvi cepiva **ne smete** ponovno zamrzniti.

c. Preglejte vialo in cepivo

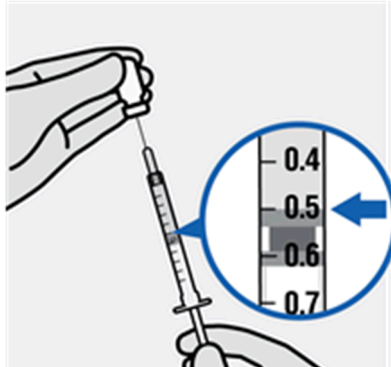
- Cepivo JCOVDEN je brezbarvna do rahlo rumena, bistra do močno opalescentna suspenzija (pH 6-6,4).
 - Cepivo je treba pred odmerjanjem vizualno pregledati glede morebitne prisotnosti delcev ali spremembe barve.
 - Vialo je treba pred odmerjanjem vizualno pregledati glede morebitnih poškodb ali drugih nepravilnosti, kot so znaki predhodnega odpiranja.
- V primeru česarkoli od navedenega cepiva ne aplicirajte.

d. Pripravite in aplicirajte cepivo



Nežno vrtite vialo

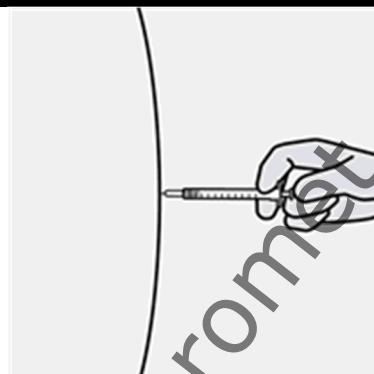
- Pred apliciranjem odmerka cepiva vialo v **pokončnem položaju nežno vrtite 10 sekund**.
- Ne stresajte.



Aspirirajte 0,5 ml

- Za aspiriranje posameznega odmerka **0,5 ml** iz večodmerne vialo uporabite sterilno iglo in sterilno injekcijsko brizgo (glejte poglavje 4.2).

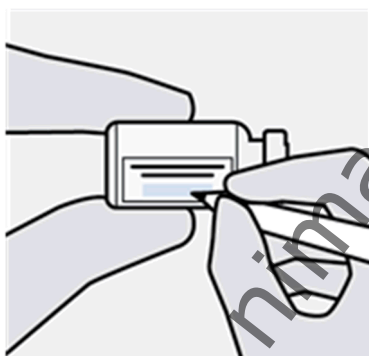
! Iz večodmerne vialo je mogoče aspirirati največ **5 odmerkov**. Preostanek cepiva, ki po aspiriranju 5 odmerkov morda ostane v viali, morate zavreči.



Injicirajte 0,5 ml

- Odmerek smete aplicirati **samo z intramuskularno injekcijo** v deltoidno mišico na nadlakti (glejte poglavje 4.2).

e. Shranjevanje po prvem predrtju vialo



Zapišite datum in uro, ko je treba vialo zavreči

- Po prvem predrtju na nalepko na viali zapišite datum in uro, ko je treba vialo zavreči.

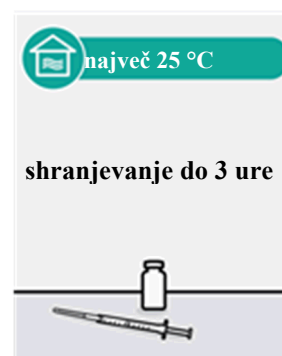
! Vsebinsko je najbolje uporabiti takoj po prvem predrtju vialo.



shranjevanje do 6 ur

- Po prvem predrtju vialo se lahko cepivo shranjuje pri temperaturi **od 2 °C do 8 °C največ 6 ur**.
- Če cepiva v tem času ne porabite, ga morate zavreči.

ALI



shranjevanje do 3 ure

- Po prvem predrtju vialo se cepivo lahko shranjuje **na sobni temperaturi do največ 25 °C** za enkratno obdobje **največ 3 ure** (glejte poglavje 6.3).
- Če cepiva v tem času ne porabite, ga morate zavreči.

f. Odstranjevanje

Neuporabljeno cepivo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi smernicami za farmacevtske odpadke. Vsebino, ki se je morda razlila, je treba razkužiti s sredstvi, ki delujejo proti adenovirusom.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 11. marec 2021
Datum zadnjega podaljšanja: 3. januar 2022

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu>.

PRILOGA II

- A. PROIZVAJALCI BIOLOŠKE UČINKOVINE IN PROIZVAJALCI, ODGOVORNI ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**
- D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**

A. PROIZVAJALCI BIOLOŠKE UČINKOVINE IN PROIZVAJALCI, ODGOVORNI ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov proizvajalcev biološke učinkovine

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

Emergent Manufacturing
Operations Baltimore LLC
5901 East Lombard Street
Baltimore, MD 21224
Združene države Amerike (ZDA)

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

Ime in naslov proizvajalcev, odgovornih za sproščanje serij

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

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
2340 Beerse
Belgija

V natisnjem navodilu za uporabo zdravila morata biti navedena ime in naslov proizvajalca, odgovornega za sprostitve zadevne serije.

B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

- **Uradna sprostitve serije**

V skladu s členom 114 Direktive 2001/83/ES z vsemi dopolnitvami in spremembami, serijo uradno sprosti državni laboratorij ali laboratorij, določen v ta namen.

C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

- **Redno posodobljena poročila o varnosti zdravila (PSUR)**

Zahteve glede predložitve PSUR za to zdravilo so določene v seznamu referenčnih datumov EU (seznamu EURD), opredeljenem v členu 107c(7) Direktive 2001/83/ES, in vseh kasnejših posodobitvah, objavljenih na evropskem spletnem portalu o zdravilih.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora prvo PSUR za to zdravilo predložiti v 6 mesecih po pridobitvi dovoljenja za promet.

D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA

- **Načrt za obvladovanje tveganj (RMP)**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom bo izvedel zahtevane farmakovigilančne aktivnosti in ukrepe, podrobno opisane v sprejetem RMP, predloženem v modulu 1.8.2 dovoljenja za promet z zdravilom, in vseh nadaljnjih sprejetih posodobitvah RMP.

Posodobljen RMP je treba predložiti:

- na zahtevo Evropske agencije za zdravila;
- ob vsakršni spremembi sistema za obvladovanje tveganj, zlasti kadar je tovrstna sprememba posledica prejema novih informacij, ki lahko privedejo do znatne spremembe razmerja med koristmi in tveganji, ali kadar je ta sprememba posledica tega, da je bil dosežen pomemben mejnik (farmakovigilančni ali povezan z zmanjševanjem tveganja).

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ŠKATLA -

1. IME ZDRAVILA

JCOVDEN suspenzija za injiciranje
cepivo proti COVID-19 (Ad26.COVS-S [rekombinantno])

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

En odmerek (0,5 ml) vsebuje najmanj 8,92 log₁₀ infektivnih enot.

adenovirus tipa 26, ki kodira glikoprotein bodice virusa SARS-CoV-2 (Ad26.COVS-S)

Cepivo vsebuje gensko spremenjene organizme.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pakiranje z 10 vialami

Pomožne snovi: 2-hidroksipropil-β-ciklodekstrin, citronska kislina monohidrat, etanol, klorovodikova kislina, polisorbit-80, natrijev klorid, natrijev hidroksid, trinatrijev citrat dihidrat, voda za injekcije. Za več podatkov glejte navodilo za uporabo.

Pakiranje z 20 vialami

Pomožne snovi: 2-hidroksipropil-β-ciklodekstrin, citronska kislina monohidrat, etanol, klorovodikova kislina, polisorbit-80, natrijev klorid, natrijev hidroksid, voda za injekcije. Za več podatkov glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

suspenzija za injiciranje

10 večodmernih vial

20 večodmernih vial

Ena viala vsebuje 5 odmerkov po 0,5 ml.

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

intramuskularna uporaba

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

Za več podatkov poskenirajte QR kodo ali obiščite spletno stran www.covid19vaccinejanssen.com.



6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Glejte EXP za datum izteka roka uporabnosti pri temperaturi od -25 °C do -15 °C.
Zapišite nov datum izteka roka uporabnosti za shranjevanje pri temperaturi od 2 °C do 8 °C (za največ 11 mesecev): _____. Ko zapišete nov datum izteka roka uporabnosti, prvotni datum prečrtajte.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte zamrznjeno pri temperaturi od -25 °C do -15 °C.
Cepivo se lahko 11 mesecev shranjuje tudi pri temperaturi od 2 °C do 8 °C. Zapišite nov datum izteka roka uporabnosti.
Po odtalitvi cepiva ne smete ponovno zamrzniti.
Viale shranjujte v škatli za zagotovitev zaščite pred svetlobo.
Za dodatne informacije o roku uporabnosti in shranjevanju glejte navodilo za uporabo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

Zavržite v skladu z lokalnimi predpisi za farmacevtske odpadke.

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

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

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Sprejeta je utemeljitev, da Braillova pisava ni potrebna.

17. EDINSTVENA OZNAKA - ENODIMENZIONALNA IN DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

NALEPKA NA VEČODMERNI VIALI (5 ODMERKOV PO 0,5 ml)

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

JCOVDEN injekcija
cepivo proti COVID-19 (Ad26.COV2-S [rekombinantno])
i.m.

2. POSTOPEK UPORABE

intramuskularna uporaba

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

5 odmerkov po 0,5 ml

6. DRUGI PODATKI

Datum/ura, ko se cepivo zavirže

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

B. NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

JCOVDEN suspenzija za injiciranje cepivo proti COVID-19 (Ad26.COV2-S [rekombinantno])

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Tudi sami lahko k temu prispevate tako, da poročate o katerem koli neželenem učinku zdravila, ki bi se utegnil pojaviti pri vas. Glejte na koncu poglavja 4, kako poročati o neželenih učinkih.

Preden prejmete cepivo, natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je cepivo JCOVDEN in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli cepivo JCOVDEN
3. Kako boste prejeli cepivo JCOVDEN
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje cepiva JCOVDEN
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je cepivo JCOVDEN in za kaj ga uporabljamo

JCOVDEN je cepivo, ki se uporablja za preprečevanje bolezni COVID-19, ki jo povzroča virus SARS-CoV-2.

JCOVDEN je cepivo, ki se daje odraslim, starim 18 let in več.

Cepivo povzroči, da imunski sistem (naravna telesna obramba) ustvarja protitelesa in specializirane bele krvne celice, ki delujejo proti virusu, in tako zagotavlja zaščito pred boleznijo COVID-19. Nobena od sestavin tega cepiva ne more povzročiti bolezni COVID-19.

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli cepivo JCOVDEN

Cepiva ne smete prejeti

- če ste imeli kdaj prej hudo alergijsko reakcijo na učinkovino ali katero koli drugo sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če se je pri vas pojavil krvni strdek in ste imeli sočasno majhno število trombocitov (TTS, sindrom tromboze s trombocitopenijo) po prejemu katerega koli cepiva proti COVID-19,
- če je bil pri vas predhodno že diagnosticiran sindrom kapilarnega prepuščanja (stanje, ki povzroča uhajanje tekočine iz majhnih krvnih žil).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Preden prejmete cepivo JCOVDEN, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro:

- če ste imeli kdaj prej hudo alergijsko reakcijo po injiciranju katerega koli cepiva,
- če ste kdaj omedleli po kakršnem koli injiciranju z iglo,
- če imate hudo okužbo z visoko telesno temperaturo (več kot 38 °C). Vendar pa cepljenje lahko opravite, če imate blago zvišano telesno temperaturo ali okužbo zgornjih dihal, kot je prehlad;
- če imate težave s krvavitvami ali pojavljanjem podplutb ali če jemljete zdravila proti strjevanju krvi (za preprečevanje nastanka krvnih strdkov);

- če vaš imunski sistem ne deluje pravilno (imate imunsko pomanjkljivost) ali jemljete zdravila, ki oslabijo imunski sistem (na primer velike odmerke kortikosteroidov, imunosupresive ali zdravila proti raku),
- če imate dejavnike tveganja za pojav krvnih strdkov v venah (venska trombembolija (VTE)).

Kot velja za vsa cepiva, je možno, da cepivo JCOVDEN ne bo v celoti zaščitilo vseh oseb, ki ga bodo prejele. Trajanje zaščite ni znano.

Bolezni krvi

- **Venska trombembolija:** Po cepljenju s cepivom JCOVDEN so redko opazili krvne strdke v venah (venska trombembolija (VTE)).
- **Sindrom tromboze s trombocitopenijo:** Po cepljenju s cepivom JCOVDEN so zelo redko opazili kombinacijo krvnih strdkov in majhnega števila 'krvnih ploščic' (trombocitov) v krvi. To vključuje tudi hude primere krvnih strdkov na neobičajnih mestih, kot so možgani, jetra, črevesje in vranica, v nekaterih primerih s pridruženo krvavitvijo. Do večine teh primerov je prišlo v prvih treh tednih po cepljenju in pri posameznikih, mlajših od 60 let. Poročali so tudi o smrtnem izidu.
- **Imunska trombocitopenija:** Zelo redko so poročali o zelo majhnem številu trombocitov (imunska trombocitopenija), ki je lahko povezano s krvavitvami, običajno v prvih štirih tednih po cepljenju s cepivom JCOVDEN.

Takoj poiščite zdravniško pomoč, če se vam pojavijo simptomi, ki lahko kažejo na bolezni krvi: hudi ali vztrajni glavoboli, epileptični napadi (krči), spremembe duševnega stanja ali zamegljen vid, nepojasnjene krvavitve, nepojasnjene podplutbe na koži izven mesta injiciranja, ki se pojavijo nekaj dni po cepljenju, okrogle pikčaste lise izven mesta injiciranja, zasoplost, bolečine v prsnem košu, bolečine v nogah, otekanje nog ali vztrajna bolečina v trebuhu. Zdravstvenemu delavcu povejte, da ste bili pred kratkim cepljeni s cepivom JCOVDEN.

Sindrom kapilarnega prepuščanja

Po cepljenju s cepivom JCOVDEN so poročali o zelo redkih primerih sindroma kapilarnega prepuščanja (CLS). Najmanj en prizadeti bolnik je imel predhodno diagnozo sindroma kapilarnega prepuščanja. CLS je resno stanje, ki se lahko konča celo s smrtjo in povzroča uhajanje tekočine iz majhnih krvnih žil (kapilar), kar povzroči hitro otekanje rok in nog, nenadno povečanje telesne mase in omedlevico (nizek krvni tlak). Če se v dneh po cepljenju pri vas pojavijo ti simptomi, nemudoma poiščite zdravniško pomoč.

Bolezni živčevja

- **Guillain-Barréjev sindrom**
Takoj poiščite zdravniško pomoč, če se pojavi šibkost in paraliza okončin, ki lahko napreduje na prsni koš in obraz (GBS - Guillain-Barréjev sindrom). O tem so zelo redko poročali po cepljenju s cepivom JCOVDEN.
- **Vnetje hrbtenjače (transverzni mielit)**
Takoj poiščite zdravniško pomoč, če se pojavijo šibkost v rokah ali nogah, senzorični simptomi (kot so mravljinčenje, odrevenelost, bolečina ali izguba občutka za bolečino) ali težave z delovanjem sečnega mehurja ali črevesja. O tem so zelo redko poročali po cepljenju s cepivom JCOVDEN.

Miokarditis in perikarditis

Po cepljenju s cepivom JCOVDEN obstaja povečano tveganje za miokarditis (vnetje srčne mišice) in perikarditis (vnetje osrčnika) (glejte poglavje 4). Ti stanji sta se pojavili pogostejše pri moških, mlajših od 40 let. Pri večini so se simptomi pojavili v 14 dneh po cepljenju. Če se pri vas po cepljenju pojavi kateri koli od naslednjih simptomov, morate takoj poiskati zdravniško pomoč: bolečina v prsih, težko dihanje, občutek hitrega bitja, utripanja ali razbijanja srca.

Tveganje za resne neželene dogodke po poživitvenem odmerku

Tveganje za resne neželene dogodke (kot so bolezni krvi, vključno s sindromom tromboze s trombocitopenijo, CLS, GBS, miokarditisom ali perikarditisom) po poživitvenem odmerku cepiva JCOVDEN ni znano.

Otroci in mladostniki

Cepivo JCOVDEN ni priporočljivo za otroke, mlajše od 18 let. Trenutno ni na voljo dovolj podatkov o uporabi cepiva JCOVDEN pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let.

Druga zdravila in cepivo JCOVDEN

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo oziroma ste prejeli ali boste prejeli katero koli drugo cepivo.

Cepivo JCOVDEN se lahko daje sočasno s cepivom proti gripi. Injiciranje je treba opraviti na različnih mestih. Verjetnost, da boste občutili bolečino okoli mesta injiciranja, utrujenost, glavobol in bolečino v mišicah, je lahko večja, če boste cepivo JCOVDEN prejeli sočasno s cepivom proti gripi.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro, preden prejmete to cepivo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Nekateri neželeni učinki cepiva JCOVDEN, navedeni v poglavju 4 (Možni neželeni učinki), lahko začasno zmanjšajo vašo sposobnost upravljanja vozil in strojev. Počakajte, da ti učinki minejo, preden začnete upravljati vozila ali stroje.

Cepivo JCOVDEN vsebuje natrij

To cepivo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek 0,5 ml, kar v bistvu pomeni, 'brez natrija'.

Cepivo JCOVDEN vsebuje etanol

To cepivo vsebuje 2 mg alkohola (etanola) na odmerek 0,5 ml. Količina etanola v tem cepivu ustreza manj kot 1 ml piva ali vina. Majhna količina alkohola v tem cepivu ne bo imela nobenih opaznih učinkov.

3. Kako boste prejeli cepivo JCOVDEN

Zdravnik, farmacevt ali medicinska sestra vam bodo injicirali cepivo v mišico - običajno na nadlakti.

Koliko cepiva boste prejeli

Kot primarno cepljenje se daje en sam odmerek (0,5 ml) cepiva JCOVDEN.

Poživitveni odmerek (drugi odmerek) cepiva JCOVDEN se lahko daje vsaj 2 meseca po primarnem cepljenju posameznikov, starih 18 let ali več.

Cepivo JCOVDEN se lahko daje kot enkratni poživitveni odmerek primernim posameznikom, starih 18 let ali več, ki so zaključili primarno cepljenje z mRNC cepivom proti COVID-19 ali z adenovirusnim vektorskim cepivom proti COVID-19. Odmerni interval za poživitveni odmerek je enak tistemu, ki je odobren za poživitveni odmerek cepiva, uporabljenega za primarno cepljenje.

Po injiciranju cepiva vas bo zdravnik, farmacevt ali medicinska sestra približno 15 minut spremljal, da zazna morebitne znake alergijske reakcije.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi tega cepiva, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa cepiva ima lahko tudi cepivo JCOVDEN neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh cepljenih osebah. Večina neželenih učinkov se pojavi v 1 ali 2 dneh po cepljenju.

Takoj poiščite zdravniško pomoč, če se vam v prvih treh tednih po cepljenju pojavijo naslednji simptomi:

- hud ali vztrajen glavobol, zamegljen vid, spremembe duševnega stanja ali epileptični napadi (krči)
- zasoplost, bolečine v prsnem košu, otekanje nog, bolečine v nogah ali vztrajna bolečina v trebuhu
- nepojasnjene podplutbe ali okrogle pikčaste lise na koži izven mesta injiciranja

Če se pojavijo simptomi hude alergijske reakcije, poiščite **nujno** medicinsko pomoč. Take reakcije lahko vključujejo kombinacijo katerega koli od naslednjih simptomov:

- omedlevica ali omotičnost
- spremembe srčnega utripa
- kratka sapa
- piskajoče dihanje
- otekanje ustnic, obraza ali žrela oziroma grla
- koprivnica ali izpuščaj
- siljenje na bruhanje ali bruhanje
- bolečine v trebuhu

Pri uporabi tega cepiva se lahko pojavijo naslednji neželeni učinki.

Zelo pogosti: pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 cepljenih oseb

- glavobol
- siljenje na bruhanje (navzea)
- bolečine v mišicah
- bolečina na mestu injiciranja
- huda utrujenost

Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 cepljenih oseb

- rdečina na mestu injiciranja
- oteklina na mestu injiciranja
- mrzlica
- zvišana telesna temperatura

Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 cepljenih oseb

- izpuščaj
- bolečine v sklepih
- mišična šibkost
- bolečine v rokah ali nogah
- občutek šibkosti
- splošno slabo počutje
- kašelj
- kihanje
- vneto grlo
- bolečina v hrbtu
- tresenje
- driska
- bruhanje

- omotica

Redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 cepljenih oseb

- alergijska reakcija
- koprivnica (urtikarija)
- prekomerno potenje
- otečene bezgavke (limfadenopatija)
- nenavaden občutek na koži, kot je mravljinčenje ali gomazenje (parestezija)
- zmanjšana občutljivost ali senzitivnost, še posebej v koži (hipestezija)
- zvonjenje v ušesih (tinitus)
- krvni strdki v venah (venska tromboembolija (VTE))
- začasno, običajno enostransko povešanje obraza (vključno z Bellovo parezo)

Zelo redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 000 cepljenih oseb

- krvni strdki, pogosto na neobičajnih mestih (npr. v možganih, jetrih, črevesju, vranici), v kombinaciji z majhnim številom krvnih ploščic (trombocitov)
- resno vnetje živcev, ki lahko povzroči paralizo in težave z dihanjem (Guillain-Barréjev sindrom (GBS))

Neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- huda alergijska reakcija
- sindrom kapilarnega prepuščanja (stanje, ki povzroča uhajanje tekočine iz majhnih krvnih žil)
- majhno število trombocitov (imunska trombocitopenija), ki je lahko povezano s krvavitvami (glejte poglavje 2, Bolezni krvi)
- vnetje hrbtenjače (transverzni mielitis)
- vnetje malih krvnih žil (vaskulitis malih žil) s kožnim izpuščajem ali majhnimi, rdečimi ali vijoličnimi, ploščatimi, okroglimi lisami pod površino kože ali podplutbami
- vnetje srčne mišice (miokarditis) ali vnetje osrčnika (perikarditis)

Zdravniku, farmacevtu ali medicinski sestri povejte, če se pojavijo neželeni učinki, ki vas motijo ali ne izzvenijo.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na **nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V** in pri tem navedete številko serije ("Lot"), če je na voljo. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje cepiva JCOVDEN

Cepivo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Vialo shranjujte v originalni škatli za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Za pravilno shranjevanje tega cepiva in odstranjevanje neuporabljenega cepiva so odgovorni zdravnik, farmacevt ali medicinska sestra.

Shranjujte in prevažajte zamrznjeno pri temperaturi od -25 °C do -15 °C. Datum izteka roka uporabnosti za shranjevanje pri temperaturi od -25 °C do -15 °C je natisnjen na viali in zunanji škatli poleg oznake "EXP".

Cepivo je pripravljeno za uporabo, ko je odtaljeno. Cepivo je mogoče dostaviti zamrznjeno pri temperaturi od -25 °C do -15 °C ali odtaljeno pri temperaturi od 2 °C do 8 °C.

Po shranjevanju zamrznjenega cepiva pri temperaturi od -25 °C do -15 °C, se cepivo lahko odtali pri temperaturi od 2 °C do 8 °C ali pri sobni temperaturi:

- pri temperaturi od 2 °C do 8 °C: odtaljevanje škatle z 10 ali z 20 vialami traja približno 13 ur in odtaljevanje posamezne vial približno 2 uri
- pri sobni temperaturi (največ 25 °C): odtaljevanje škatle z 10 ali z 20 vialami traja približno 4 ure in odtaljevanje posamezne vial približno 1 uro

Po odtalitvi cepiva ne smete ponovno zamrzniti.

Cepivo se lahko shranjuje tudi v hladilniku ali prevaža pri temperaturi od 2 °C do 8 °C za enkratno obdobje največ 11 mesecev, če ta rok ne presega prvotnega datuma izteka roka uporabnosti (EXP). Po prenosu cepiva na shranjevanje pri temperaturi od 2 °C do 8 °C je treba na škatlo zapisati nov datum izteka roka uporabnosti. Cepivo je treba uporabiti do novega datuma izteka uporabnosti ali ga zavreči. Prvotni datum izteka uporabnosti je treba prečrtati. Cepivo se lahko prevaža tudi pri temperaturi od 2 °C do 8 °C ob upoštevanju ustreznih pogojev shranjevanja (temperatura, čas).

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje cepivo JCOVDEN

- Učinkovina je adenovirus tipa 26, ki kodira glikoprotein bodice virusa SARS-CoV-2* (Ad26.COV2-S), z najmanj 8,92 log₁₀ infektivnih enot (Inf.U)* na odmerek 0,5 ml.
* pridobljen v celični liniji PER.C6® TetR s tehnologijo rekombinantne DNK

To cepivo vsebuje gensko spremenjene organizme (GSO).

- Druge sestavine (pomožne snovi) so:
 - Pakiranje z 10 vialami: 2-hidroksipropil-β-ciklodekstrin (HBCD), citronska kislina monohidrat, etanol, klorovodikova kislina (za uravnavanje pH), polisorbit-80, natrijev klorid, natrijev hidroksid (za uravnavanje pH), trinatrijev citrat dihidrat, voda za injekcije (glejte poglavje 2, Cepivo JCOVDEN vsebuje natrij in Cepivo JCOVDEN vsebuje etanol).
 - Pakiranje z 20 vialami: 2-hidroksipropil-β-ciklodekstrin (HBCD), citronska kislina monohidrat, etanol, klorovodikova kislina (za uravnavanje pH), polisorbit-80, natrijev klorid, natrijev hidroksid (za uravnavanje pH), voda za injekcije (glejte poglavje 2, Cepivo JCOVDEN vsebuje natrij in Cepivo JCOVDEN vsebuje etanol).

Izgled cepiva JCOVDEN in vsebina pakiranja

Suspenzija za injiciranje (injekcija). Suspenzija je brezbarvna do rahlo rumena, bistra do močno opalescentna suspenzija (pH 6-6,4).

2,5 ml suspenzije v večodmerni viali (steklo tipa I) z gumijastim zamaškom, z aluminijasto zaporko in modrim plastičnim pokrovčkom. Ena viala vsebuje 5 odmerkov po 0,5 ml.

Cepivo JCOVDEN je na voljo v pakiranju, ki vsebuje 10 ali 20 večodmernih vial.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

Proizvajalec

Janssen Biologics B.V.
Einsteinweg 101

2333 CB Leiden
Nizozemska

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
2340 Beerse
Belgija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

AM MANGION LTD
Tel: +356 2397 6000

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Ατδ
Τηλ: +357 22 207 700

Latvija

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne

Če želite Navodilo za uporabo v drugih jezikih, poskenirajte spodnjo QR kodo (ki jo lahko najdete tudi na škatli in QR kartici)



ali obiščite URL: www.covid19vaccinejanssen.com.

Drugi viri informacij

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu>.

To navodilo za uporabo je na voljo v vseh uradnih jezikih EU/EGP na spletni strani Evropske agencije za zdravila.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

- Kot velja za vsa cepiva, ki se injicirajo, je treba vedno zagotoviti takojšnje zdravljenje in nadzor za primer anafilaktične reakcije po uporabi cepiva JCOVDEN. Posameznike mora zdravstveni delavec opazovati vsaj 15 minut po cepljenju.
- Cepiva JCOVDEN se ne sme redčiti ali mešati s katerim koli drugim zdravilom ali cepivom v isti injekcijski brizgi.
- Cepiva JCOVDEN se pod nobenim pogojem ne sme aplicirati z intravaskularno, intravensko, subkutano ali intradermalno injekcijo.
- Imunizacijo se sme izvesti samo z intramuskularnim injiciranjem, najbolje v deltoidno mišico na nadlakti.
- Pri katerem koli injiciranju, vključno z injiciranjem cepiva JCOVDEN, lahko pride do sinkope (kratkotrajne izgube zavesti). Upoštevati je treba predpisane postopke za preprečevanje poškodb pri padcu in obvladovanje odziva s sinkopo.

Sledljivost

Z namenom izboljšanja sledljivosti bioloških zdravil je treba jasno zabeležiti ime in številko serije uporabljenega cepiva.

Navodila za apliciranje cepiva in rokovanje z njim

S tem cepivom mora rokovati zdravstveni delavec in pri tem uporabljati aseptične postopke za zagotovitev sterilnosti vsakega odmerka.

Shranjujte in prevažajte zamrznjeno pri temperaturi od -25 °C do -15 °C. Datum izteka roka uporabnosti za shranjevanje pri temperaturi od -25 °C do -15 °C je natisnjen na viali in škatli poleg oznake "EXP".

Cepivo je pripravljeno za uporabo, ko je odtaljeno. Cepivo je mogoče dostaviti zamrznjeno pri temperaturi od -25 °C do -15 °C ali odtaljeno pri temperaturi od 2 °C do 8 °C.

Po shranjevanju zamrznjenega cepiva pri temperaturi od -25 °C do -15 °C, se cepivo lahko odtali pri temperaturi od 2 °C do 8 °C ali pri sobni temperaturi:

- pri temperaturi od 2 °C do 8 °C: odtaljevanje škatle z 10 ali z 20 vialami traja približno 13 ur in odtaljevanje posamezne viala približno 2 uri
- pri sobni temperaturi (največ 25 °C): odtaljevanje škatle z 10 ali z 20 vialami traja približno 4 ure in odtaljevanje posamezne viala približno 1 uro

Po odtalitvi cepiva ne smete ponovno zamrzniti.

Cepivo se lahko shranjuje tudi v hladilniku ali prevaža pri temperaturi od 2 °C do 8 °C za enkratno obdobje največ 11 mesecev, če ta rok ne presega prvotnega datuma izteka roka uporabnosti (EXP). Po prenosu cepiva na shranjevanje pri temperaturi od 2 °C do 8 °C je treba na zunanjo škatlo zapisati nov datum izteka roka uporabnosti. Cepivo je treba uporabiti do novega datuma izteka uporabnosti ali ga zavreči. Prvotni datum izteka uporabnosti je treba prečrtati. Cepivo se lahko prevaža tudi pri temperaturi od 2 °C do 8 °C ob upoštevanju ustreznih pogojev shranjevanja (temperatura, čas).

Viale je treba shranjevati v originalni škatli za zagotovitev zaščite pred svetlobo in zaradi zapisovanja datuma izteka roka uporabnosti pri različnih pogojih shranjevanja, kadar je to potrebno.

Cepivo JCOVDEN je brezbarvna do rahlo rumena, bistra do močno opalescentna suspenzija (pH 6-6,4). Cepivo je treba pred odmerjanjem vizualno pregledati glede morebitne prisotnosti delcev ali spremembe barve. Vialo je treba pred odmerjanjem vizualno pregledati glede poškodb ali drugih nepravilnosti, kot so znaki predhodnega odpiranja. V primeru česarkoli od navedenega cepiva ne aplicirajte.

Pred apliciranjem odmerka cepiva previdno premešajte vsebino vial tako, da vialo v pokončnem položaju nežno vrtite 10 sekund. Ne stresajte. Za aspiriranje posameznega odmerka 0,5 ml iz večodmerne vial uporabite sterilno iglo in sterilno injekcijsko brizgo in odmerek aplicirajte samo z intramuskularno injekcijo v deltoidno mišico na nadlakti.

Iz vsake večodmerne vial lahko vzamete največ 5 odmerkov. Preostanek cepiva, ki po aspiriranju 5 odmerkov morda ostane v viali, je treba zavreči.

Po prvem predrtju vial se cepivo (v viali) lahko shranjuje pri temperaturi od 2 °C do 8 °C največ 6 ur ali na sobni temperaturi (največ 25 °C) največ 3 ure. Če cepiva v tem času ne uporabite, ga morate zavreči. Po prvem predrtju na nalepko na viali zapišite datum in uro, ko je treba vialo zavreči.

Odstranjevanje

Neuporabljeno cepivo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi smernicami za farmacevtske odpadke. Vsebino, ki se je morda razlila, je treba razkužiti s sredstvi, ki delujejo proti adenovirusom.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet