

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте точка 4.8.

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

COVID-19 Vaccine Janssen инжекционна суспензия
Ваксина срещу COVID-19 (Ad26.COVS-S [рекомбинантна])
COVID-19 vaccine (Ad26.COVS-S [recombinant])

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Това е многодозов флакон, който съдържа 5 дози по 0,5 ml.

Една доза (0,5 ml) съдържа:

Аденовирус тип 26, кодиращ SARS-CoV-2 шипов (spike) гликопротеин* (Ad26.COVS-S), не по-малко от 8,92 log₁₀ инфекциозни единици (infectious units, Inf.U).

* Произведен в клетъчна линия PER.C6 TetR и чрез рекомбинантна ДНК технология.

Този продукт съдържа генетично модифицирани организми (ГМО).

Помощни вещества с известно действие

Всяка доза (0,5 ml) съдържа приблизително 2 mg етанол.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционна суспензия (инжекция).

Безцветна до бледожълта, бистра до силно опалесцентна суспензия (pH 6-6,4).

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

COVID-19 Vaccine Janssen е показана за активна имунизация за превенция на COVID-19, причинен от SARS-CoV-2 при лица на възраст 18 или повече години.

Употребата на тази ваксина трябва да бъде в съответствие с официалните препоръки.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Лица на възраст 18 или повече години

COVID-19 Vaccine Janssen се прилага като една доза по 0,5 ml само чрез интрамускулна инжекция.

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на COVID-19 Vaccine Janssen при деца и юноши (под 18-годишна възраст) все още не са установени. Липсват данни.

Старческа възраст

Не е необходима корекция на дозата при лица в старческа възраст ≥ 65 години. Вижте също и точки 4.8 и 5.1.

Начин на приложение

COVID-19 Vaccine Janssen се прилага само чрез интрамускулна инжекция, за предпочитане в делтоидния мускул в горната част на ръката.

Не инжектирайте ваксината вътресъдово, интравенозно, подкожно или интрадермално.

Ваксината не трябва да се смесва в една и съща спринцовка с други ваксини или лекарствени продукти.

За предпазните мерки, които трябва да бъдат взети преди приложение на ваксината, вижте точка 4.4.

За указания за работа и изхвърляне на ваксината вижте точка 6.6.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

Лица, които в миналото са имали епизоди на синдром на нарушена капилярна пропускливост (СНКП) (вж. също точка 4.4)

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Проследимост

За да се подобри проследимостта на биологичните лекарствени продукти, името и партидният номер на приложения продукт трябва ясно да се записват.

Свръхчувствителност и анафилаксия

Съобщени са случаи на анафилаксия. Винаги трябва да има на разположение подходящо медицинско лечение и наблюдение в случай на анафилактична реакция след приложението на ваксината. Препоръчва се внимателно наблюдение в продължение на най-малко 15 минути след ваксиниране.

Реакции, свързани с тревожност

Реакции, свързани с тревожност, включително вазовагални реакции (синкоп), хипервентилация или реакции, свързани със стрес, могат да възникнат във връзка с ваксинацията като психогенна реакция на убождането с игла. Важно е да са налице предпазни мерки, за да се избегне нараняване при прилошаване.

Съпътстващо заболяване

Ваксинацията трябва да се отложи при лица, страдащи от остро тежко фебрилно заболяване или остра инфекция. Ваксинацията обаче не трябва да се отлага при наличие на лека инфекция и/или леко повишена температура.

Синдром на тромбоза с тромбоцитопения

Много рядко след ваксинация с COVID-19 Vaccine Janssen е наблюдавана тромбоза в комбинация с тромбоцитопения, в някои случаи съпроводена с кървене. Това включва тежки случаи на венозна тромбоза с необичайна локализация, като тромбоза на мозъчен венозен синус, тромбоза на спланхникова вена, както и артериална тромбоза, съпътствана от тромбоцитопения. Съобщен е случай с летален изход. Тези случаи са настъпили в рамките на първите три седмици след ваксинацията и най-вече при жени под 60-годишна възраст.

Медицинските специалисти трябва да подхождат с повишено внимание по отношение на признаците и симптомите на тромбоемболия и/или тромбоцитопения. Ваксинираните лица трябва да бъдат инструктирани да потърсят незабавно медицинска помощ, ако след ваксинацията развият симптоми като задух, болка в гърдния кош, болка в крака, оток на крак, или упорита коремна болка. Освен това всеки, който след ваксинацията е получил неврологични симптоми, които включват тежко или упорито главоболие, гърчове, промени в психичния статус или замъглено зрение, или след няколко дни е получил кожни кръвоносядания (петехия), извън мястото на инжектиране, трябва да потърси незабавно медицинска помощ.

При случай на тромбоза в комбинация с тромбоцитопения е необходимо специализирано лечение. Медицинските специалисти трябва да направят справка в съответното ръководство и/или да се консултират със специалисти (напр. хематолози, специалисти по нарушения на кръвосъсирването), за да диагностицират и лекуват това състояние.

Лица, диагностицирани с тромбоцитопения в рамките на 3 седмици след ваксинацията със COVID-19 Vaccine Janssen, трябва да бъдат активно изследвани за признаци на тромбоза. Също така лицата, които развият тромбоза в рамките на 3 седмици след ваксинацията, трябва да бъдат изследвани за тромбоцитопения.

Риск от кървене при интрамускулно приложение

Както при други интрамускулни инжекции, ваксината трябва да се прилага внимателно при лица, получаващи антикоагулантна терапия или такива с тромбоцитопения или някакво нарушение на кръвосъсирването (напр. хемофилия), защото след интрамускулно приложение при тях може да настъпи кървене или образуване на синини.

Синдром на нарушена капилярна пропускливост

Съобщават се много редки случаи на синдром на нарушена капилярна пропускливост (СНКП) през първите дни след ваксинация с COVID-19 Vaccine Janssen, в някои случаи с летален изход. Съобщава се за налична анамнеза за CLS. CLS е рядко нарушение, което се характеризира с остри епизоди на оток, засягащ главно крайниците, хипотония, хемоконцентрация и хипоалбуминемия. Пациентите с остър епизод на CLS след ваксинация се нуждаят от бързо диагностициране и лечение. Обикновено се налага интензивна поддържаща терапия. Лицата с установена анамнеза за CLS не трябва да се ваксинират с тази ваксина. Вижте също точка 4.3.

Имунокомпрометирани лица

Ефикасността, безопасността и имуногенността на ваксината не са оценени при имунокомпрометирани лица, включително тези, получаващи имunosупресивна терапия. Ефикасността на COVID-19 Vaccine Janssen може да бъде по-ниска при имунокомпрометирани лица.

Продължителност на защитата

Продължителността на осигурената от ваксината защита е неизвестна, тъй като тя е в процес на установяване във все още продължаващи клинични изпитвания.

Ограничения на ефективността на ваксината

Защитата започва около 14 дни след ваксинирането. Както при всички ваксини, ваксинирането с COVID-19 Vaccine Janssen може да не осигури защита на всички реципиенти на ваксината (вж. точка 5.1).

Помощни вещества

Натрий

Този лекарствен продукт съдържа по малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза от 0,5 ml, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

Етанол

Този лекарствен продукт съдържа 2 mg алкохол (етанол) на доза от 0,5 ml. Малкото количество алкохол в този лекарствен продукт няма да окаже никакви забележими ефекти.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани проучвания за взаимодействията. Съпътстващото приложение на COVID-19 Vaccine Janssen с други ваксини не е проучвано.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Има ограничен опит от употребата на COVID-19 Vaccine Janssen при бременни жени. Проучванията при животни с COVID-19 Vaccine Janssen не показват преки и непреки вредни ефекти, свързани с бременността, ембрио/феталното развитие, раждането или постнаталното развитие (вж. точка 5.3).

Приложение на COVID-19 Vaccine Janssen при бременност трябва да се има предвид, само когато потенциалните ползи надхвърлят потенциалните рискове за майката и плода.

Кърмене

Не е известно дали COVID-19 Vaccine Janssen се екскретира в кърмата.

Фертилитет

Проучванията при животни не показват преки и непреки вредни ефекти, свързани с репродуктивна токсичност (вж. точка 5.3).

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

COVID-19 Vaccine Janssen не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини. Някои от нежеланите реакции, споменати в точка 4.8, обаче могат временно да повлияят способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Резюме на профила на безопасност

Безопасността на COVID-19 Vaccine Janssen е оценена в едно текущо проучване фаза 3 (COV3001). Общо 21 895 възрастни на възраст 18 и повече години са получили COVID-19 Vaccine Janssen. Медианата на възрастта на участниците е 52 години (диапазон 18-100 години). Анализ на безопасността е извършен след достигане на медианата на

продължителността на проследяване 2 месеца след ваксинирането. Налично е по-дълго проследяване на безопасността >2 месеца за 11 948 възрастни, получили COVID-19 Vaccine Janssen.

В проучване COV3001 най-често съобщаваната локална нежелана реакция е болка на мястото на инжектиране (48,6%). Най-честите системни нежелани реакции са главоболие (38,9%), умора (38,2%), миалгия (33,2%) и гадене (14,2%). При 9% от участниците се наблюдава пирексия (определена като телесна температура $\geq 38,0^{\circ}\text{C}$). Повечето нежелани реакции възникват в рамките на 1-2 дни след ваксинирането и са леки до умерени по тежест и с кратка продължителност (1-2 дни).

Реактогенността обикновено е по-лека и се съобщава по-рядко при възрастни в по-напреднала възраст (763 възрастни ≥ 65 години).

Профилът на безопасност обикновено е сходен при участници със или без предходни данни за инфекция със SARS-CoV-2 на изходно ниво. Общо 2 151 възрастни, серопозитивни на изходно ниво, са получили COVID-19 Vaccine Janssen (9,8%).

Списък на нежеланите реакции в табличен вид

Нежелани лекарствени реакции, наблюдавани по време на проучване COV3001 са организирани по системо-органен клас (СОК) по MedDRA. Категориите на честотата са определени както следва:

Много чести ($\geq 1/10$);

Чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$);

Нечести ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$);

Редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$);

Много редки ($< 1/1\ 000$);

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

В рамките на всяко групиране по честота нежеланите реакции са представени в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

| Таблица 1: Нежелани реакции, съобщени след ваксиниране с COVID-19 Vaccine Janssen | | | | | | |
|--|---|--|--|--|---|---|
| Системо-органен клас | Много чести ($\geq 1/10$) | Чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$) | Нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$) | Редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$) | Много редки ($< 1/1\ 000$) | С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка) |
| Нарушения на имунната система | | | | Свръхчувствителност ^а ; уртикария | | Анафилаксия ^б |
| Нарушения на нервната система | Главоболие | | Тремор | | | |
| Съдови нарушения | | | | | Тромбоза в комбинация с тромбоцитопения* | Синдром на нарушена капилярна пропускливост |
| Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения | | Кашлица | Кахане; орофарингеална болка | | | |

| | | | | | | |
|---|--|--|--|--|--|--|
| Стомашно-чревни нарушения | Гадене | | | | | |
| Нарушения на кожата и подкожната тъкан | | | Обрив; хиперхидроза | | | |
| Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан | Миалгия | Артралгия | Мускулна слабост; болка в крайник; болка в гърба | | | |
| Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение | Умора; болка на мястото на инжектиране | Пирексия; еритем на мястото на инжектиране; подуване на мястото на инжектиране; студени тръпки | Астения; неразположение | | | |

^a Свръхчувствителност се отнася до алергични реакции на кожата и подкожната тъкан.

^b Случаи, получени от текущо открито проучване в Южна Африка.

* През постмаркетинговия период се съобщава за тежки и много редки случаи на тромбоза в комбинация с тромбоцитопения. Те включват венозна тромбоза, като например тромбоза на мозъчен венозен синус, тромбоза на спланхникова вена, както и артериална тромбоза (вж. точка 4.4).

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез **национална система за съобщаване, посочена в Приложение V**.

4.9 Предозиране

Няма съобщени случаи на предозиране. В проучванията фаза 1/2, където е прилагана по-висока доза (до 2 пъти), COVID-19 Vaccine Janssen се понася добре, но ваксинираните лица съобщават за повишена реактогенност (засилена болка на мястото на ваксиниране, умора, главоболие, миалгия, гадене и пирексия).

В случай на предозиране се препоръчва наблюдение на жизнените функции и евентуално симптоматично лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Ваксини, други вирусни ваксини, АТС код: J07BX03

Механизъм на действие

COVID-19 Vaccine Janssen е моновалентна ваксина, съставена от вектор, който е рекомбинантен, нерепликиращ се човешки аденовирус тип 26, кодиращ SARS-CoV-2 шипов (S) гликопротеин с пълна дължина в стабилизирана конформация. След приложение S гликопротеинът на SARS-CoV-2 се експресира преходно, като стимулира както неутрализиращите, така и други функционални S специфични антитела, както и клетъчни

имунни отговори, насочени срещу S антигена, което може да допринесе за защита срещу COVID-19.

Клинична ефикасност

В момента се провежда едно многоцентрово, рандомизирано, двойносляпо, плацебо-контролирано проучване фаза 3 (COV3001) в Съединените щати, Южна Африка и държави от Латинска Америка за оценка на ефикасността, безопасността и имуногенността на единична доза COVID-19 Vaccine Janssen за превенция на COVID-19 при възрастни на 18 и повече години. От проучването са изключени лица с отклонения във функцията на имунната система в следствие на клинично заболяване, лица на имunosупресивни терапии в рамките на 6 месеца както и бременни жени. Участници със стабилна HIV инфекция, които се лекуват, не са изключени. Разрешени за употреба ваксини, с изключение на живи ваксини, могат да се прилагат повече от 14 дни преди или повече от 14 дни след ваксинирането в проучването. Разрешени за употреба живи атенюирани ваксини могат да се прилагат повече от 28 дни преди или повече от 28 дни след ваксинирането в проучването.

Общо 44 325 лица са рандомизирани успоредно в съотношение 1:1 за получаване на интрамускулна инжекция с COVID-19 Vaccine Janssen или плацебо. Общо 21 895 възрастни получават COVID-19 Vaccine Janssen и 21 888 възрастни получават плацебо. Медианата на продължителността на проследяване на участниците след ваксинирането е 58 дни (диапазон: 1-124 дни).

Популацията за първичен анализ за ефикасност от 39 321 лица включва 38 059 серонегативни за SARS-CoV-2 лица на изходно ниво и 1 262 лица с неизвестен серостатус.

Демографските данни и изходните характеристики са сходни при лицата, получили COVID-19 Vaccine Janssen, и получили плацебо. В популацията за първичен анализ за ефикасност медианата на възрастта при лицата, получили COVID-19 Vaccine Janssen, е 52,0 години (диапазон: 18 до 100 години); 79,7% (N=15 646) от лицата са на възраст от 18 до 64 години [като 20,3%, (N=3 984) са на възраст 65 или повече години, а 3,8% (N=755) са на възраст 75 или повече години]; 44,3% са жени; 46,8% са от Северна Америка (Съединени щати), 40,6% са от Латинска Америка, а 12,6% са от Южна Африка (Южноафриканска република). Общо 7 830 (39,9%) от хората имат поне едно вече съществуващо съпътстващо заболяване, свързано с повишен риск от прогресия към тежко протичане на COVID-19 на изходно ниво (съпътстващите заболявания включват: затлъстяване, определено като ИТМ $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ (27,5%), хипертония (10,3%), диабет тип 2 (7,2%), стабилна/добре контролирана HIV инфекция (2,5%), сериозни сърдечни заболявания (2,4%) и астма (1,3%)). Други съпътстващи заболявания се установяват при $\leq 1\%$ от лицата.

Случаите на COVID-19 са потвърдени от централна лаборатория въз основа на положителен резултат за SARS-CoV-2 вирусна РНК, получен с тест на базата на полимеразна верижна реакция (PCR). Общата ефикасност на ваксината и ефикасността по основни възрастови групи е представена в Таблица 2.

Таблица 2: Анализ на ефикасността на ваксината срещу COVID-19^б при SARS-CoV-2 серонегативни възрастни - популация за първичен анализ за ефикасност

| Подгрупа | COVID-19 Vaccine Janssen N=19 630 | | Плацебо N=19 691 | | % ефикасност на ваксината (95% CI) ^в |
|----------------------------------|--------------------------------------|---------------|---------------------------|---------------|--|
| | Случаи на COVID-19 (n) | Човеко години | Случаи на COVID-19 (n) | Човеко години | |
| 14 дни след ваксинирането | | | | | |
| Всички участници ^а | 116 | 3 116,57 | 348 | 3 096,12 | 66,9 (59,03; 73,40) |
| 18 до 64-годишна възраст | 107 | 2 530,27 | 297 | 2 511,23 | 64,2 (55,26; 71,61) |
| 65 и повече години | 9 | 586,31 | 51 | 584,89 | 82,4 (63,90; 92,38) |
| 75 и повече години | 0 | 107,37 | 8 | 99,15 | 100 (45,90; 100,00) |
| 28 дни след ваксинирането | | | | | |
| Всички участници ^а | 66 | 3 102,00 | 193 | 3 070,65 | 66,1 (55,01; 74,80) |
| 18 до 64-годишна възраст | 60 | 2 518,73 | 170 | 2 490,11 | 65,1 (52,91; 74,45) |
| 65 и повече години | 6 | 583,27 | 23 | 580,54 | 74,0 (34,40; 91,35) |
| 75 и повече години | 0 | 106,42 | 3 | 98,06 | -- |

^а Съпървична крайна точка (както е дефинирано в протокола).

^б Симптоматичен COVID-19, изискващ положителен резултат от RT-PCR и поне 1 респираторен признак или симптом, или 2 други системни признака или симптома, както са дефинирани по протокол.

^в Доверителните интервали за "всички участници" са коригирани, за да се приложи контрол на грешка тип I за множество тестване. Доверителните интервали за възрастовите групи са представени некоригирани.

Ефикасността на ваксината срещу тежък COVID-19 е представена в Таблица 3 по-долу.

Таблица 3: Анализ на ефикасността на ваксината срещу тежък COVID-19^а при SARS-CoV-2 серонегативни възрастни - популация, при която е направен първичен анализ на ефикасността

| Подгрупа | COVID-19 Vaccine Janssen N=19 630 | | Плацебо N=19 691 | | % ефикасност на ваксината (95% CI) ^б |
|----------------------------------|-----------------------------------|---------------|---------------------------|---------------|--|
| | Случаи на COVID-19 (n) | Човеко години | Случаи на COVID-19 (n) | Човеко години | |
| 14 дни след ваксинирането | | | | | |
| Тежък | 14 | 3 125,05 | 60 | 3 122,03 | 76,7 (54,56; 89,09) |
| 28 дни след ваксинирането | | | | | |
| Тежък | 5 | 3 106,15 | 34 | 3 082,58 | 85,4 (54,15; 96,90) |

^а Окончателното определяне на тежките случаи на COVID-19 е направено от независима арбитражна комисия, която е определила също и тежестта на заболяването според дефиницията в ръководството на FDA.

^б Доверителните интервали са коригирани, за да се приложи контрол на грешка тип I за множество тестване.

От възникналите 14 тежки случая в групата на COVID-19 Vaccine Janssen, с начало поне 14 дни след ваксинацията, спрямо 60 в плацебо групата, хоспитализираните са съответно 2 спрямо 6. Трима пациенти са починали (всички в плацебо групата). Повечето от останалите тежки случаи

отговарят само на критерия за тежко заболяване – кислородна сатурация (SpO₂) (\leq 93% на стаен въздух).

Преди разслеяване, допълнителни анализи, считани за post hoc, на положителни случаи, потвърдени чрез PCR тестове, независимо от потвърдението на централната лаборатория, като цяло подкрепят резултатите от първичния анализ.

От 14-тия ден след ваксинацията нататък са хоспитализирани съответно 2 случая на молекулярно потвърден COVID-19 в групата на COVID-19 Vaccine Janssen спрямо 8 случая в плацебо групата. Един случай в плацебо групата е изисквал прием в отделение за интензивно лечение (ОИЛ) и механична вентилация. Това е подкрепено от post hoc анализ на всички хоспитализации, свързани с COVID-19, с прилагане на по-широко търсене във основа на цялата налична информация от всички източници (2 спрямо 29 случая в разширения набор от данни).

Подгруповите анализи на първичната крайна точка за ефикасност показват подобни точкови оценки за ефикасност при участниците от мъжки и женски пол, както и при участниците със и без съпътстващи заболявания, свързани с висок риск от тежко протичане на COVID-19.

Проведени са експлораторни подгрупови анализи за ефикасност на ваксината срещу COVID-19 и тежък COVID-19 за Бразилия, Южна Африка и САЩ (вж. Таблица 4). В подгруповите анализи са включени всички случаи на COVID-19, събрани до датата на заключване на данните за първичен анализ за ефикасност, включително случаи, потвърдени от централната лаборатория, и случаи с документиран положителен SARS-CoV-2 PCR от местна лаборатория, които все още очакват потвърждение от централната лаборатория.

Таблица 4: Обобщение на данните за ефикасност на ваксината срещу COVID-19 и тежък COVID-19 за страни с >100 съобщени случая

| | Начало | Тежест | |
|----------------|---|--|--|
| | | COVID-19 Точкова оценка (95% CI) | Тежък COVID-19 Точкова оценка (95% CI) |
| САЩ | поне 14 дни след ваксинацията | 74,4% (65,00; 81,57) | 78,0% (33,13; 94,58) |
| | поне 28 дни след ваксинацията | 72,0% (58,19;81,71) | 85,9% (-9,38; 99,69) |
| Бразилия | поне 14 дни след ваксинацията | 66,2% (51,01; 77,14) | 81,9% (17,01; 98,05) |
| | поне 28 дни след ваксинацията | 68,1% (48,81; 80,74) | 87,6% (7,84; 99,72) |
| Южна Африка | поне 14 дни след ваксинацията | 52,0% (30,26; 67,44) | 73,1% (40,03; 89,36) |
| | поне 28 дни след ваксинацията | 64,0% (41,19; 78,66) | 81,7% (46,18; 95,42) |

При първичния анализ са секвенирани пробите от 71,7% от потвърдените от централната лаборатория случаи [САЩ (73,5%), Южна Африка (66,9%) и Бразилия (69,3%)]. От секвенираните проби е налице дисбаланс в пълнотата на набора от данни между COVID-19 Vaccine Janssen и плацебо. В САЩ 96,4% от щамовете са идентифицирани като вариант Wuhan-H1 D614G; в Южна Африка 94,5% от щамовете са идентифицирани като вариант 20H/501Y.V2 (линия В.1.351); в Бразилия 69,4% от щамовете са идентифицирани като вариант на линия Р.2 и 30,6% от щамовете са идентифицирани като вариант Wuhan-H1 D614G.

Старческа популация

COVID-19 Vaccine Janssen е оценявана при лица на възраст 18 и повече години. Ефикасността на COVID-19 Vaccine Janssen при участниците в старческа възраст (\geq 65 години) съответства на тази при по-младите лица (18-64 години).

Педиатрична популация

Европейската агенция по лекарствата отлага задължението за предоставяне на резултатите от проучванията с COVID-19 Vaccine Janssen в една или повече подгрупи на педиатричната популация при превенция на COVID-19 (вж. точка 4.2 за информация относно употреба в педиатрията).

Разрешаване под условие

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба по т. нар. схема „разрешаване под условие“. Това означава, че за този лекарствен продукт се очакват допълнителни данни. Европейската агенция по лекарствата ще извършва преглед на новата информация за този лекарствен продукт поне веднъж годишно и тази КХП съответно ще се актуализира.

5.2 Фармакокинетични свойства

Не е приложимо.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на конвенционалните проучвания за токсичност при многократно прилагане и локална поносимост, и репродуктивна токсичност и токсичност за развитието.

Генотоксичност и канцерогенност

COVID-19 Vaccine Janssen не е оценявана за генотоксичен или канцерогенен потенциал. Не се очаква компонентите на ваксината да имат генотоксичен или канцерогенен потенциал.

Репродуктивна токсичност и фертилитет

Репродуктивната токсичност и фертилитетът при женски животни са оценени в едно комбинирано проучване за ембриофеталното и пре- и постнаталното развитие при зайци. В това проучване първо ваксиниране с COVID-19 Vaccine Janssen е извършено интрамускулно на женски зайци 7 дни преди чифтосване в доза, еквивалентна на 2 пъти препоръчителната доза за хора, последвано от две ваксинации със същата доза по време на гестационния период (т.е. в гестационни дни 6 и 20). Не се установяват нежелани ефекти, свързани с ваксината, върху женския фертилитет, бременността, ембриофеталното развитие и развитието на малките. Майките, както и техните фетуси и поколение, имат титри на антитела, специфични за SARS-CoV-2 S протеина, което показва, че майчините антитела се пренасят във фетусите по време на гестацията. Липсват данни за екскрецията на ваксината COVID-19 Vaccine Janssen в млякото.

Освен това едно конвенционално проучване за токсичност (многократно прилагане) с COVID-19 Vaccine Janssen при зайци не показва ефекти върху мъжките полови органи, които биха могли да увредят мъжкия фертилитет.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Опаковка от 10 флакона

2-хидроксипропил- β -циклодекстрин (HBCD)
Лимонена киселина монохидрат
Етанол

Хлороводородна киселина
Полисорбат 80
Натриев хлорид
Натриев хидроксид
Тринатриев цитрат дихидрат
Вода за инжекции

Опаковка от 20 флакона

2-хидроксипропил- β -циклодекстрин (HBCD)
Лимонена киселина монохидрат
Етанол
Хлороводородна киселина
Полисорбат 80
Натриев хлорид
Натриев хидроксид
Вода за инжекции

6.2 Несъвместимости

Този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти или да се разрежда.

6.3 Срок на годност

Неотворен флакон

2 години, когато се съхранява при -25°C до -15°C .

След като се извади от фризера, неотвореният флакон може да се съхранява защитен от светлина в хладилник при 2°C до 8°C за еднократен период до 3 месеца, като не трябва да се използва след отпечатаната дата на изтичане на срока на годност (ЕХР/Годен до:).

След размразяване ваксината не трябва да се замразява отново.

За специалните условия на съхранение вижте точка 6.4.

Отворен флакон (след първото пунктиране на флакона)

Химична и физична стабилност на ваксината в периода на използване е доказана в продължение на 6 часа при 2°C до 25°C . От микробиологична гледна точка за препоръчване е продуктът да се употреби незабавно след първото пунктиране на флакона; продуктът обаче може да се съхранява между 2°C - 8°C максимум 6 часа или да остане на стайна температура (максимално 25°C) до 3 часа след първото пунктиране на флакона. След това времето и условията на съхранение в периода на използване са отговорност на потребителя.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява и транспортира замразена при -25°C до -15°C . Датата на изтичане на срока на годност при съхранение при -25°C до -15°C е отпечатана върху флакона и външната картонена опаковка след „ЕХР/Годен до:“.

Когато е съхранявана замразена при -25°C до -15°C , ваксината може да се размрази или при 2°C до 8°C , или при стайна температура:

- при 2°C до 8°C ще са необходими приблизително 13 часа за размразяването на картонена опаковка с 10 или 20 флакона, а за размразяването на един флакон ще са необходими приблизително 2 часа.
- при стайна температура (максимално 25°C) ще са необходими приблизително 4 часа за размразяването на картонена опаковка с 10 или 20 флакона, а за размразяването на един флакон ще е необходим приблизително 1 час.

Ваксината може да се съхранява и в хладилник при 2°C до 8°C за еднократен период до 3 месеца, като не трябва да се използва след първоначалната дата на изтичане на срока на годност (EXP/Годен до:). След преместване на продукта от условия за съхранение при 2°C до 8°C актуализираната дата на изтичане на срока на годност трябва да се отбележи на външната картонена опаковка и ваксината трябва да се използва или да се изхвърли до тази дата. Първоначалната дата на изтичане на срока на годност трябва да се заличи. Ваксината може да се транспортира и при 2°C - 8°C , ако се осигурят подходящите условия на съхранение (температура, време).

След размразяване ваксината не трябва да се замразява отново.

Съхранявайте флаконите в оригиналната картонена опаковка, за да се предпазят от светлина.

Неотворената COVID-19 Vaccine Janssen е стабилна в продължение на общо 12 часа при 9°C до 25°C . Това не са препоръчителни условия на съхранение или транспортиране, но може да служат за указание при вземане на решение в случай на временно отклонение на температурата по време на 3-месечното съхранение при 2°C - 8°C .

За условията на съхранение след първото отваряне на лекарствения продукт вижте точка 6.3.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

2,5 ml суспензия в многодозов флакон (стъкло тип I) с гумена запушалка (хлоробутил с флуорополимерно покритие), алуминиева обкатка и синьо пластмасово капаче. Всеки флакон съдържа 5 дози от 0,5 ml.

Опаковка от 10 или 20 многодозови флакони.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Указания за работа и приложение

С тази ваксина трябва да работи медицински специалист, като използва асептична техника, за да се осигури стерилността на всяка доза.

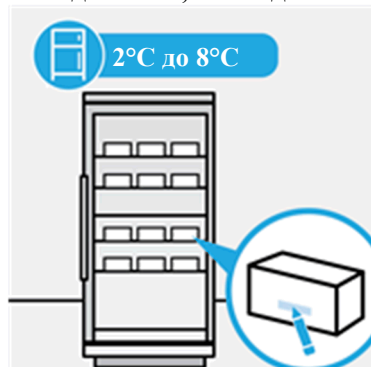
- Ваксината е готова за употреба след размразяване.
- Ваксината може да се доставя замразена при -25°C до -15°C или размразена при 2°C до 8°C .
- След размразяване ваксината не трябва да се замразява отново.
- Съхранявайте флаконите в оригиналната картонена опаковка, за да се предпазят от светлина и за да се отбележи срокът на годност при различните условия на съхранение, ако е приложимо.

а. Съхранение след получаване на ваксината

АКО ПОЛУЧИТЕ ВАКСИНАТА ЗАМРАЗЕНА ПРИ -25°C до -15°C , може да:



OR



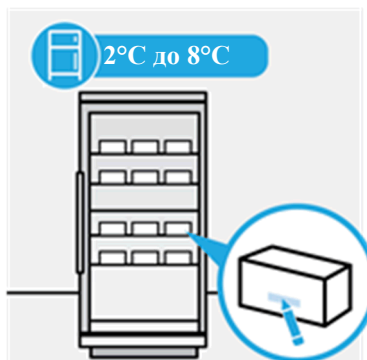
съхранявате във фризер

- Ваксината може да се съхранява и транспортира замразена при -25°C до -15°C .
- Датата на изтичане на срока на годност е отпечатана върху флакона и външната картонена опаковка след „ЕХР/Годен до:“ (вж. точка 6.4).

съхранявате в хладилник

- Ваксината може да се съхранява и транспортира при 2°C до 8°C за еднократен период до 3 месеца, като не трябва да се използва след първоначалната дата на изтичане на срока на годност (ЕХР/Годен до:).
- След преместването на продукта в хладилник при 2°C до 8°C актуализираната дата на срока на годност трябва да се запише върху външната картонена кутия и ваксината трябва да се използва или изхвърли към актуализираната дата на изтичане на срока на годност. **Първоначалната дата на срока на годност трябва да се заличи.** (вж. точка 6.4).

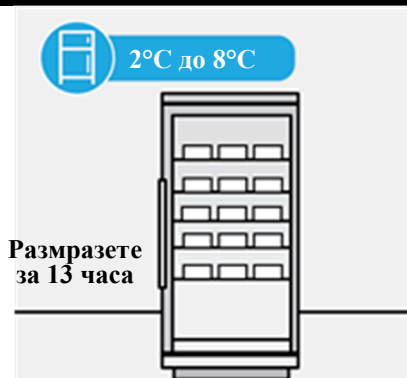
АКО ПОЛУЧИТЕ ВАКСИНАТА РАЗМРАЗЕНА ПРИ 2°C до 8°C , трябва да я съхранявате в хладилник:



⚠ Не замразявайте отново, ако продуктът е получен вече размразен при 2°C до 8°C .

Забележка: Ако ваксината се получи в хладилник при 2°C до 8°C , при получаването проверете дали датата на изтичане на срока на годност е актуализирана от местния доставчик. Ако не можете да намерите нова дата на изтичане на срока на годност след „Годен до:“, свържете се с местния доставчик за потвърждаване на датата на изтичане на срока на годност след „Годен до:“ на продукта в хладилника. Запишете **новата дата на изтичане на срока на годност** върху външната картонена опаковка преди да започне съхранението на ваксината в хладилника. **Първоначалната дата на срока на годност трябва да се заличи.** (вж. точка 6.4).

б. Ако е замразен, размразете флакона(ите) в хладилник или на стайна температура преди приложение



Размразете в хладилник

- Когато е съхранявана замразена при -25°C до -15°C , ще са необходими приблизително 13 часа за размразяването на картонената опаковка с 10 или 20 флакона, а за отделните флакони ще са необходими приблизително 2 часа, за да се размразят **при 2°C до 8°C** .
- Ако ваксината не се използва веднага, вижте указанията в точката „Съхранявате в хладилник“.
- Флаконът трябва да се съхранява в оригиналната картонена опаковка, за да се предпази от светлина и за да се отбележи датата на изтичане на срока на годност при различните условия на съхранение, ако е приложимо.

Да не се замразява повторно след размразяване.

ИЛИ



Размразете на стайна температура

- Когато е съхранявана замразена при -25°C до -15°C , картонената опаковка с 10 или 20 флакона или отделните флакони трябва да се размразят на стайна температура максимално **25°C** .
- Ще бъдат необходими приблизително **4 часа**, за да се размрази картонена опаковка от 10 или 20 флакона.
- Ще бъде необходим приблизително **1 час**, за да се размразят отделните флакони.
- Ваксината е стабилна за общо **12 часа при 9°C до 25°C** . Това не са препоръчителни условия на съхранение или транспорт, но може да служат за указание при вземане на решение в случай на временни температурни отклонения.
- Ако ваксината не се използва веднага, вижте указанията в точката „Съхранявате в хладилник“.

Да не се замразява повторно след размразяване.

в. Проверете флакона и ваксината

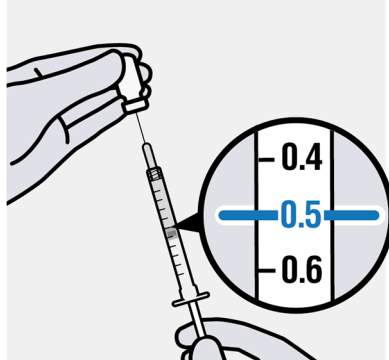
- COVID-19 Vaccine Janssen е безцветна до бледожълта, бистра до силно опалесцентна суспензия (pH 6-6,4).
- Преди приложение ваксината трябва да се провери визуално за наличие на видими частици и промяна на цвета.
- Преди приложение флаконът трябва да се провери визуално за наличие на пукнатини или някакви промени във външния вид, напр. признаци на отваряне. Не прилагайте ваксината при наличие на такива признаци.

г. Пригответе и приложете ваксината



Завъртете внимателно флакона

- Преди прилагане на доза от ваксината внимателно завъртете флакона в **изправено положение в продължение на 10 секунди**.
- Не разклащайте.

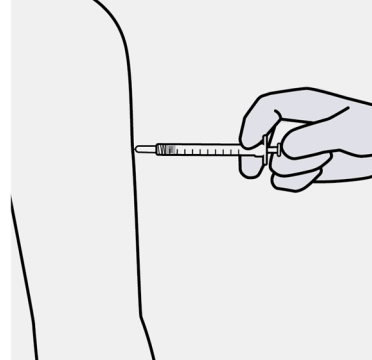


Изтеглете 0,5 ml

- Използвайте стерилна игла и стерилна спринцовка, за да изтеглите единична доза от **0,5 ml** от многодозовия флакон (вж. точка 4.2).

⚠ От многодозовия флакон може да се изтеглят най-много 5 дози.

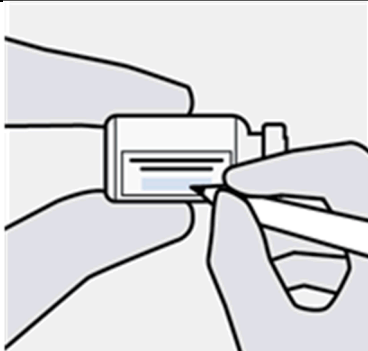
Изхвърлете останалата във флакона ваксина след изтегляне на 5 дози.



Инжектирайте 0,5 ml

- Прилагайте **само чрез интрамускулна инжекция** в делтоидния мускул на горната част на ръката (вж. точка 4.2).

д. Съхранение след първото пунктиране



Отбележете датата и часа, когато флаконът трябва да се изхвърли

- След първото пунктиране на флакона, върху етикета на всеки флакон запишете датата и часа, когато той трябва да се изхвърли.

⚠ За препоръчване е да се използва веднага след първото пунктиране.



Да се съхранява до 6 часа

- След първото пунктиране на флакона ваксината може да се съхранява при **2°C до 8°C до 6 часа**.
- Изхвърлете флакона, ако ваксината не е използвана в рамките на този период.

ИЛИ



Да се съхранява до 3 часа

- След първото пунктиране на флакона ваксината може да се съхранява на **стайна температура (максимално до 25°C)** за еднократен период **до 3 часа**. (вж. точка 6.3).
- Изхвърлете флакона, ако ваксината не е използвана в рамките на този период.

е. Изхвърляне

Неизползваната ваксина или отпадъчните материали от нея трябва да се изхвърлят в съответствие с местните указания за фармацевтични отпадъци. При случайно разливане, мястото трябва да се дезинфекцира със средства с вирицидна активност срещу аденовирус.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 11 март 2021 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛИ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО И ПРОИЗВОДИТЕЛИ, ОТГОВОРНИ ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**
- В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
- Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**
- Д. КОНКРЕТНО ЗАДЪЛЖЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА МЕРКИ СЛЕД РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА ПОД УСЛОВИЕ**

А. ПРОИЗВОДИТЕЛИ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО И ПРОИЗВОДИТЕЛИ, ОТГОВОРНИ ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ

Име и адрес на производителя на биологично активното вещество

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

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

Emergent Manufacturing
Operations Baltimore LLC
5901 East Lombard Street
Baltimore, MD 21224
Съединени щати (САЩ)

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаване на партидите

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

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
2340 Beerse
Белгия

Печатната листовка на лекарствения продукт трябва да съдържа името и адреса на производителя, отговорен за освобождаването на съответната партида.

С оглед на обявената критична ситуация, свързана с общественото здраве, която е от международно значение и за да се осигури ранна доставка, този лекарствен продукт подлежи на ограничено във времето изключение, според което се позволява да се приемат резултатите от анализа за контрол на партидите, проведен в регистриран(и) център(ове), намиращ(и) се на територията на трета държава. Срокът на това изключение изтича на 31 юли 2021 г. Прилагането на договореностите за контрол на партидите, валиден за ЕС, включително необходимите изменения на разрешението за употреба, трябва да завърши към 31 юли 2021 г. най-късно, в съответствие със съгласувания план за прехвърляне на анализа.

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

• Официално освобождаване на партиди

Съгласно чл. 114 от Директива 2001/83/ЕО официалното освобождаване на партидите се извършва от държавна лаборатория или лаборатория, определена за тази цел.

В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

• Периодични актуализирани доклади за безопасност (ПАДБ)

Изискванията за подаване на ПАДБ за този лекарствен продукт са посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО, и във всички следващи актуализации, публикувани на европейския уебпортал за лекарства.

Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да подаде първия ПАДБ за този продукт в срок от 6 месеца след разрешаването за употреба.

Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

• План за управление на риска (ПУР)

Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да извършва изискваните дейности и действия, свързани с проследяване на лекарствената безопасност, посочени в одобрения ПУР, представен в Модул 1.8.2 на разрешението за употреба, както и във всички следващи одобрени актуализации на ПУР.

Актуализиран ПУР трябва да се подава:

- по искане на Европейската агенция по лекарствата;
- винаги, когато се изменя системата за управление на риска, особено в резултат на получаване на нова информация, която може да доведе до значими промени в съотношението полза/риск, или след достигане на важен етап (във връзка с проследяване на лекарствената безопасност или свеждане на риска до минимум).

Е. КОНКРЕТНО ЗАДЪЛЖЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА МЕРКИ СЛЕД <РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА ПОД УСЛОВИЕ

Това е разрешение за употреба под условие и съгласно чл. 14-а от Регламент (ЕО) № 726/2004 в определения срок ПРУ трябва да изпълни следните мерки:

| Описание | Срок |
|---|---|
| За да се потвърди стабилността на производствения процес на активното вещество, ПРУ трябва да предостави допълнителни данни за съпоставимост и валидиране. | 31 ноември 2021 г. Междинен доклад: 03 август 2021 г. Междинен доклад: 13 август 2021 г. |
| За да се потвърди стабилността на производствения процес на крайния продукт, ПРУ трябва да предостави допълнителни данни за съпоставимост и валидиране. | 31 октомври 2021 г. Междинен доклад: 31 май 2021 г. Междинен доклад: 16 юли 2021 г. Междинен доклад: 31 август 2021 г. |
| За да потвърди ефикасността и безопасността на ваксината Ad26.COVS.S COVID-19, ПРУ трябва да подаде окончателен доклад от рандомизираното, плацебо-контролирано, заслепено за наблюдателя клинично проучване VAC31518COV3001. | 31 декември 2023 г. |

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА

A. ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА ОПАКОВКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

COVID-19 Vaccine Janssen инжекционна суспензия
Ваксина срещу COVID-19 (Ad26.COV2-S [рекомбинантна])

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Една доза (0,5 ml) съдържа не по-малко от 8,92 \log_{10} инфекциозни единици

Аденовирус тип 26, кодиращ SARS-CoV-2 шипов гликопротеин (Ad26.COV2-S)

Това лекарство съдържа генетично модифицирани организми (ГМО).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Опаковка от 10 флакона

Помощни вещества: 2-хидроксипропил- β -циклодекстрин (HBCD), лимонена киселина монохидрат, етанол, хлороводородна киселина, полисорбат 80, натриев хлорид, натриев хидроксид, тринатриев цитрат дихидрат, вода за инжекции. **Вижте листовката за допълнителна информация.**

Опаковка от 20 флакона

Помощни вещества: 2-хидроксипропил- β -циклодекстрин (HBCD), лимонена киселина монохидрат, етанол, хлороводородна киселина, полисорбат 80, натриев хлорид, **натриев хидроксид, вода за инжекции. Вижте листовката за допълнителна информация.**

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционна суспензия

10 многодозови флакона

20 многодозови флакона

Всеки флакон съдържа 5 дози по 0,5 ml

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Интрамускулно приложение

Преди употреба прочетете листовката.

За повече информация сканирайте този QR код или посетете www.covid19vaccinejanssen.com.



6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до: при съхранение при -25°C до -15°C .

Запишете новата дата на изтичане на срока на годност при съхранение при 2°C до 8°C (максимално 3 месеца):

_____ . Заличете предишната дата на изтичане на срока на годност.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява и транспортира замразена при -25°C до -15°C .

Може да се съхранява и на 2°C до 8°C за 3 месеца. Запишете новата дата на изтичане на срока на годност.

Не замразявайте повторно след размразяване.

Съхранявайте флаконите в оригиналната картонена опаковка, за да се предпазят от светлина.

За информация относно срока на годност след първоначално отваряне и за допълнителна информация относно съхранението вижте листовката.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

Да се изхвърли в съответствие с местните изисквания, отнасящи се за фармацевтични отпадъци.

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Прието е основание да не се включи информация на Брайлова азбука.

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ЕТИКЕТ НА МНОГОДОЗОВ ФЛАКОН (5 ДОЗИ ПО 0,5 ML)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

COVID-19 Vaccine Janssen инжекция
Ваксина срещу COVID-19 (Ad26.COV2-S [рекомбинантна])
i.m.

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Интрамускулно приложение

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

5 дози по 0,5 ml

6. ДРУГО

Дата/час за изхвърляне

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя

COVID-19 Vaccine Janssen инжекционна суспензия Ваксина срещу COVID-19 (Ad26.COV2-S [рекомбинантна]) COVID-19 vaccine (Ad26.COV2-S [recombinant])

▼ Това лекарство подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. Можете да дадете своя принос като съобщите всяка нежелана реакция, която сте получили. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте края на точка 4.

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да се ваксинирате, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява COVID-19 Vaccine Janssen и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да Ви се приложи COVID-19 Vaccine Janssen
3. Как се прилага COVID-19 Vaccine Janssen
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да се съхранява COVID-19 Vaccine Janssen
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява COVID-19 Vaccine Janssen и за какво се използва

COVID-19 Vaccine Janssen е ваксина, използвана за предпазване от COVID-19, причинен от вируса SARS-CoV-2.

COVID-19 Vaccine Janssen се прилага при възрастни на 18 и повече години.

Ваксината става причина имунната система (естествените защитни сили на организма) да произвежда антитела и специализирани бели кръвни клетки, които са насочени срещу вируса, като така се осигурява защита срещу COVID-19. Нито една от съставките на тази ваксина не може да причини COVID-19.

2. Какво трябва да знаете, преди да Ви се приложи COVID-19 Vaccine Janssen

Не се ваксинирайте, ако

- сте алергични към активното вещество или към някоя от останалите съставки на тази ваксина (изброени в точка 6)
- преди Ви е поставяна диагноза синдром на нарушена капилярна пропускливост (състояние, причиняващо изтичане на течност от малките кръвоносни съдове).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да Ви се приложи COVID-19 Vaccine Janssen, ако:

- някога сте имали тежка алергична реакция след инжектиране на друга ваксина,
- някога сте припадали след инжекция с игла,

- имате тежка инфекция, протичаща с висока температура (над 38°C). Обаче може да се ваксинирате, ако имате леко повишена температура или лека инфекция на горните дихателни пътища като простуда,
- имате проблем, свързан с кървене или насиняване или приемате антикоагулант (за предотвратяване на образуването на кръвни съсиреци),
- имунната Ви система не функционира добре (имате имунен дефицит) или приемате лекарства, които отслабват имунната система (напр. високи дози кортикостероиди, имуносупресори или противоракови лекарства).

Както при всяка ваксина, ваксинирането с COVID-19 Vaccine Janssen може да не защити напълно всички, които я получават. Не е известно колко дълго ще трае защитата при Вас.

Нарушения на кръвта

Много рядко след ваксинация с COVID-19 Vaccine Janssen е наблюдавано образуване на тромби в комбинация с ниско ниво на тромбоцитите в кръвта. Това включва тежки случаи с образуване на тромби, включително на необичайни места, като например мозък, черен дроб, черва и далак, в някои случаи съпроводено с кървене. Тези случаи са настъпили в рамките на първите три седмици след ваксинацията и са били най-вече при жени под 60-годишна възраст. Съобщен е случай със смъртен изход.

Потърсете незабавно медицинска помощ ако получите тежко или упорито главоболие, гърчове (припадъци), промени в психичния статус или замъглено зрение, ако без причина се образуват синини по кожата извън мястото на инжектиране, които се появяват няколко дни след ваксинацията, точковидни кръгли петна извън мястото на инжектиране, ако се появи задух, болка в гръдния кош, оток на крак, болка в крака, или упорита болка в корема. Информирайте Вашия лекар, че наскоро сте ваксинирани с COVID-19 Vaccine Janssen.

Синдром на нарушена капилярна пропускливост

Съобщава се за много редки случаи на синдром на нарушена капилярна пропускливост (СНКП) след ваксиниране с COVID-19 Vaccine Janssen. Поне един от засегнатите пациенти е имал диагноза CLS в миналото. CLS е сериозно, потенциално фатално състояние, предизвикващо изтичане на течност от малките кръвоносни съдове (капиляри), което води до бързо подуване на ръцете и краката, внезапно наддаване на тегло и усещане за слабост (ниско кръвно налягане). Потърсете незабавно медицинска помощ, ако развиете тези симптоми в дните след ваксинацията.

Деца и юноши

COVID-19 Vaccine Janssen не се препоръчва да се използва при деца под 18 години. Понастоящем липсва достатъчно информация относно употребата на COVID-19 Vaccine Janssen при деца и юноши под 18-годишна възраст.

Други лекарства и COVID-19 Vaccine Janssen

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства или ваксини.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра преди да Ви бъде приложена тази ваксина.

Шофиране и работа с машини

Някои от нежеланите реакции на COVID-19 Vaccine Janssen, изброени в точка 4 (Възможни нежелани реакции), може временно да повлияят способността Ви за шофиране или работа с машини. Изчакайте тези реакции да отминат, преди да шофирате и работите с машини.

COVID-19 Vaccine Janssen съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза 0,5 ml, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

COVID-19 Vaccine Janssen съдържа етанол

Това лекарство съдържа 2 mg алкохол (етанол) във всяка доза от 0,5 ml. Количеството на етанола в това лекарство е еквивалентно на по-малко от 1 ml бира или вино. Малкото количество алкохол в това лекарство няма да има никакви забележими ефекти.

3. Как се прилага COVID-19 Vaccine Janssen

Вашият лекар, фармацевт или медицинска сестра ще инжектират ваксината в мускул - обикновено в горната част на ръката.

Колко ваксина ще получите

Инжектира се единична доза (0,5 ml) COVID-19 Vaccine Janssen.

След инжектирането Вашият лекар, фармацевт или медицинска сестра ще Ви наблюдават за около 15 минути за признаци на алергична реакция.

Ако имате никакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на тази ваксина, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички ваксини, COVID-19 Vaccine Janssen може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Повечето от нежеланите реакции се появяват 1 или 2 дни след ваксинирането.

Потърсете незабавно медицинска помощ, ако в рамките на 3 седмици след ваксинацията получите някой от следните симптоми:

- получите тежко или упорито главоболие, замъглено зрение, промени в психичния статус или гърчове (припадъци);
- развиете задух, болка в гръдния кош, оток на крак, болка в крака или упорита болка в корема;
- забележите необичайни синини по кожата или точковидни кръгли петна, извън мястото на ваксинация.

Потърсете **спешна** медицинска помощ, ако получите симптоми на тежка алергична реакция. Такива реакции може да включват комбинация на някои от следните симптоми:

- прималяване или световъртеж
- промени в пулса
- задух
- свиркащи хрипове
- подуване на устните, лицето или гърлото
- уртикария или обрив
- гадене или повръщане
- стомашна болка.

Следните нежелани реакции може да възникнат след приложението на тази ваксина.

Много чести: може да засегнат повече от 1 на 10 души

- главоболие
- гадене

- мускулни болки
- болка на мястото на инжектиране
- усещане за силна умора

Чести: може да засегнат до 1 на 10 души

- зачервяване на мястото на инжектиране
- подуване на мястото на инжектиране
- студени тръпки
- ставни болки
- кашлица
- повишена температура

Нечести: може да засегнат до 1 на 100 души

- обрив
- мускулна слабост
- болка в ръцете или краката
- усещане за слабост
- усещане за общо неразположение
- кихане
- възпалено гърло
- болки в гърба
- треперене
- обилно изпотяване

Редки: може да засегнат до 1 на 1000 души

- алергична реакция
- уртикария

Много редки: може да засегнат до 1 на 10 000 души

- кръвни съсиреци, често на необичайни места (напр. мозък, черен дроб, черва, далак) в комбинация с ниско ниво на тромбоцитите в кръвта.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- тежка алергична реакция
- синдром на нарушена капилярна пропускливост (състояние, причиняващо изтичане на течност от малките кръвоносни съдове).

Кажете на Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако имате някакви нежелани реакции, които Ви притесняват или не преминават.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно **чрез националната система за съобщаване, посочена в Приложение V**, като включите партидата/партидният номер, ако са налични. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате COVID-19 Vaccine Janssen

Съхранявайте тази ваксина на място, недостъпно за деца.

Съхранявайте флакона в оригиналната картонена опаковка, за да се предпази от светлина.

Вашият лекар, фармацевт или медицинска сестра са отговорни за съхраняването на тази ваксина и правилното изхвърляне на неизползвания продукт.

Да се съхранява и транспортира замразена при -25°C до -15°C . Датата на изтичане на срока на годност при съхранение при -25°C до -15°C е отпечатан върху флакона и външната картонена опаковка след "EXP/Годен до:".

Ваксината е готова за употреба след размразяване. Ваксината може да се доставя замразена при -25°C до -15°C или размразена при 2°C до 8°C .

Когато е съхранявана замразена при -25°C до -15°C , ваксината може да се размрази или при 2°C до 8°C , или при стайна температура:

- при 2°C до 8°C ще са необходими приблизително 13 часа за размразяването на картонена опаковка с 10 или 20 флакона, а за размразяването на един флакон ще са необходими приблизително 2 часа.
- при стайна температура (максимално 25°C) ще са необходими приблизително 4 часа за размразяването на картонена опаковка с 10 или 20 флакона, а за размразяването на един флакон ще е необходим приблизително 1 час.

След размразяване ваксината не трябва да се замразява отново.

Ваксината може да се съхранява и в хладилник при 2°C до 8°C за еднократен период до 3 месеца, като не трябва да се използва след първоначалната дата на изтичане на срока на годност (EXP/Годен до:). След преместване на продукта от условия на съхранение при 2°C до 8°C актуализираната дата на изтичане на срока на годност трябва да се отбележи на външната картонена опаковка и ваксината трябва да се използва или да се изхвърли до тази дата. Първоначалната дата на изтичане на срока на годност трябва да се заличи. Ваксината може да се транспортира и при 2°C - 8°C , ако се осигурят подходящите условия на съхранение (температура, време).

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа COVID-19 Vaccine Janssen

- Активното вещество е Аденовирус тип 26, кодиращ SARS-CoV-2 шипов гликопротеин*(Ad26.COV2-S), не по-малко от $8,92 \log_{10}$ инфекциозни единици (Inf.U) във всяка доза от 0,5 ml.
* Произведена в клетъчна линия PER.C6 TetR и чрез рекомбинантна ДНК технология.

Този продукт съдържа генетично модифицирани организми (ГМО).

- Другите съставки (помощни вещества) са:
 - Опаковка от 10 флакона: 2-хидроксипропил- β -циклодекстрин (HBCD), лимонена киселина монохидрат, етанол, хлороводородна киселина, полисорбат 80, натриев хлорид, натриев хидроксид, тринатриев цитрат дихидрат, вода за инжекции (вижте точка 2 „COVID-19 Vaccine Janssen съдържа натрий“ и „COVID-19 Vaccine Janssen съдържа етанол“).
 - Опаковка от 20 флакона: 2-хидроксипропил- β -циклодекстрин (HBCD), лимонена киселина монохидрат, етанол, хлороводородна киселина, полисорбат 80, натриев хлорид, натриев хидроксид, вода за инжекции (вижте точка 2 „COVID-19 Vaccine Janssen съдържа натрий“ и „COVID-19 Vaccine Janssen съдържа етанол“).

Как изглежда COVID-19 Vaccine Janssen и какво съдържа опаковката

Инжекционна суспензия (инжекция). Суспензията е безцветна до бледожълта, бистра до силно опалесцентна (pH 6-6,4).

2,5 ml суспензия в многодозов флакон (стъкло тип I) с гумена запушалка, алуминиева обкатка и синьо пластмасово капаче. Всеки флакон съдържа 5 дози по 0,5 ml.

COVID-19 Vaccine Janssen се предлага в опаковка, съдържаща 10 многодозови флакона.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

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

Производител

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

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
2340 Beerse
Белгия

За конкретния производител на продукта, който сте получили, проверете партидния номер на картонената опаковка или на флакона и се свържете с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба.

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/Belgien

Janssen-Cilag NV
Tel/Tél: +3233939323/0080056540088

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

AM MANGION LTD
Tel: +35627780004/80065007

Deutschland

Janssen-Cilag GmbH
Tel: +4932221863163/0080056540088

Nederland

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

Eesti

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

Norge

Janssen-Cilag AS
Tlf: +4723500417/0080056540088

Ελλάδα

Janssen-Cilag Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε.
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

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

Дата на последно преразглеждане на листовката

Тази ваксина е разрешена за употреба по т. нар. схема „разрешаване под условие“. Това означава, че за тази ваксина се очакват допълнителни данни.

Европейската агенция по лекарствата ще извършва преглед на новата информация за тази ваксина поне веднъж годишно и тази листовка съответно ще се актуализира.

Сканирайте QR кода по-долу (наличен и върху картонената опаковка и QR картата), за да получите листовка на различни езици.



Или посетете URL: www.covid19vaccinejanssen.com

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: <http://www.ema.europa.eu>.

Тази листовка е налична на всички езици на ЕС/ЕИП на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата.

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

- Както всички инжекционни ваксини, трябва винаги да има на разположение подходящо лечение и наблюдение в случай на анафилактична реакция след приложение на COVID-19 Vaccine Janssen. След ваксиниране хората трябва да се проследяват от медицински специалист в продължение на най-малко 15 минути.
- COVID-19 Vaccine Janssen не трябва да се смесва с други лекарствени продукти или разрежда в една и съща спринцовка.
- COVID-19 Vaccine Janssen не трябва да се прилага чрез вътресъдова, интравенозна, подкожна или интрадермална инжекция при никакви обстоятелства.
- Имунизацията трябва да се извършва само чрез интрамускулна инжекция, за предпочитане в делтоидния мускул на горната част на ръката.
- При приложение на всяка инжекция може да възникне синкоп (припадане), включително и с COVID-19 Vaccine Janssen. Трябва да се разполага с процедури за предотвратяване на нараняване при падане и за овладяване на синкопални реакции.

Проследимост

За да се подобри проследимостта на биологичните лекарствени продукти, името и партидният номер на приложения продукт трябва ясно да се записват.

Указания за приложение и работа:

С тази ваксина трябва да работи медицински специалист, като използва асептична техника, за да се осигури стерилност на всяка доза.

Да се съхранява и транспортира замразена при -25°C до -15°C . Датата на изтичане на срока на годност при съхранение при -25°C до -15°C е отпечатан върху флакона и външната картонена опаковка след "ЕХР/Годен до:".

Ваксината е готова за употреба след размразяване. Ваксината може да се доставя замразена при -25°C до -15°C или размразена при 2°C до 8°C .

Когато е съхранявана замразена при -25°C до -15°C , ваксината може да се размрази или при 2°C до 8°C , или при стайна температура:

- при 2°C до 8°C ще са необходими приблизително 13 часа за размразяването на картонена опаковка с 10 или 20 флакона, а за размразяването на един флакон ще са необходими приблизително 2 часа.
- при стайна температура (максимално 25°C) ще са необходими приблизително 4 часа за размразяването на картонена опаковка с 10 или 20 флакона, а за размразяването на един флакон ще е необходим приблизително 1 час.

След размразяване ваксината не трябва да се замразява отново.

Ваксината може да се съхранява и в хладилник при 2°C до 8°C за еднократен период до 3 месеца, като не трябва да се използва след първоначалната дата на изтичане на срока на годност (ЕХР/Годен до:). След преместване на продукта от условия на съхранение при 2°C до 8°C актуализираната дата на изтичане на срока на годност трябва да се отбележи на външната картонена опаковка и ваксината трябва да се използва или да се изхвърли до тази дата.

Първоначалната дата на изтичане на срока на годност трябва да се заличи. Ваксината може да се транспортира и при 2°C-8°C, ако се осигурят подходящите условия на съхранение (температура, време).

Съхранявайте флаконите в оригиналната картонена опаковка, за да се предпазят от светлина и за да се отбележи срокът на годност при различните условия на съхранение, ако е приложимо.

COVID-19 Vaccine Janssen е безцветна до бледожълта, бистра до силно опалесцентна суспензия (рН 6-6,4). Преди приложението ваксината трябва да се провери визуално за наличие на видими частици или промяна на цвета. Преди приложение флаконът трябва да се провери визуално за наличие на пукнатини или някакви промени във външния вид, напр. признаци на отваряне. Не прилагайте ваксината при наличие на такива признаци.

Преди прилагане на доза от ваксината внимателно завъртете флакона в изправено положение в продължение на 10 секунди. Да не се разклаща. Използвайте стерилна игла и стерилна спринцовка, за да изтеглите единична доза от 0,5 ml от многодозовия флакон, като я приложите само чрез интрамускулна инжекция в делтоидния мускул на горната част на ръката.

От многодозовия флакон може да се изтеглят най-много 5 дози. Изхвърлете останалата във флакона ваксина след изтегляне на 5 дози.

След първото пунктиране на флакона ваксината (флакона) може да се съхранява при 2°C до 8°C до 6 часа или на стайна температура (максимално 25°C) за еднократен период до 3 часа. Изхвърлете флакона, ако ваксината, не е използвана в рамките на този период. След първото пунктиране на флакона върху етикета на всеки флакон запишете датата и часа, когато флаконът трябва да се изхвърли.

Изхвърляне

Неизползваната ваксина или отпадъчните материали от нея трябва да се изхвърлят в съответствие с местните указания за фармацевтични отпадъци. При случайно разливане, мястото трябва да се дезинфекцира със средства с вирицидна активност срещу аденовирус.