

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Az egészségügyi szakembereket arra kérjük, hogy jelentsenek bármilyen feltételezett mellékhatást. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4.8 pontban kaphatnak további tájékoztatást.

1. A GYÓGYSZER NEVE

COVID-19 Vaccine Janssen szuszpenziós injekció
COVID-19 vakcina (Ad26.COVS2-S [rekombináns])

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Többadagos injekciós üveg, amely 5, egyenként 0,5 ml-es adagot tartalmaz.

Egy adag (0,5 ml) tartalma:

SARS-CoV-2 tüske-glikoproteint* kódoló, 26-os típusú adenovírus (Ad26.COVS2-S), nem kevesebb mint 8,92 log₁₀ fertőző egység (Inf.U).

* PER.C6 TetR sejtvonalon, rekombináns DNS-technológiával előállítva.

A készítmény genetikailag módosított organizmusokat (GMO) tartalmaz.

Ismert hatású segédanyagok

Megközelítőleg 2 mg etanolt tartalmaz adagonként (0,5 ml).

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós injekció (injekció).

Színtelen vagy enyhén sárga, tiszta, opálos vagy nagyon opálos szuszpenzió (pH 6–6,4).

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A COVID-19 Vaccine Janssen aktív immunizálásra javallott a SARS-CoV-2 által okozott COVID-19 megelőzésére, 18 éves vagy annál idősebb egyéneknél.

Ezt a vakcinát a hivatalos ajánlások szerint kell alkalmazni.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

18 évesek és idősebbek

A COVID-19 Vaccine Janssen egyszeri, 0,5 ml-es adagban, kizárólag intramuscularis injekció formájában alkalmazható.

Gyermekek és serdülők

A COVID-19 Vaccine Janssen biztonságosságát és hatásosságát gyermekek és serdülők (18 évesnél fiatalabbak) esetében még nem igazolták. Nem állnak rendelkezésre adatok.

Idősek

Dózismódosításra nincs szükség ≥ 65 éves korú, idős egyéneknél. Lásd még a 4.8 és 5.1 pontot.

Az alkalmazás módja

A COVID-19 Vaccine Janssen kizárólag intramuscularis injekció formájában adható be, preferáltan a felkarba, a deltaizomba.

Nem adható be ez a készítmény intravascularisan, intravenásan, subcutan vagy intradermalisan.

A vakcinát nem szabad azonos fecskendőben összekeverni más vakcinákkal vagy gyógyszerekkel.

A vakcina beadása előtt elvégzendő óvintézkedéseket lásd a 4.4 pontban.

A vakcina kezelésére és megsemmisítésére vonatkozó intézkedésekért lásd a 6.6 pontot.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

Olyan személyek, akiknél korábban kapilláriszívárgás-szindrómás epizód alakult ki (lásd még 4.4 pont).

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Nyomonkövethetőség

A biológiai készítmények nyomonkövethetőségének javítása érdekében az alkalmazott készítmény nevét és gyártási tételszámát egyértelműen kell feltüntetni.

Túlérzékenység és anaphylaxia

Anaphylaxia eseteit jelentették. Megfelelő orvosi kezelésnek és felügyeletnek mindig rendelkezésre kell állnia a vakcina beadását követően fellépő anaphylaxiás reakció esetére. A vakcina beadását követően szoros megfigyelés ajánlott legalább 15 percig.

Szorongással összefüggő reakciók

A vakcina beadásával összefüggésben szorongással összefüggő reakciók, köztük vasovagális reakciók (ájulás), hyperventilatio vagy stresszel kapcsolatos reakciók fordulhatnak elő a tűszúrásra adott pszichogén válaszként. Fontos óvintézkedéseket tenni az ájulás miatti sérülések elkerülése érdekében.

Egyidejűleg fennálló betegségek

A vakcina beadását akut, magas lázzal járó betegségben vagy akut fertőzés fennállásakor el kell halasztani. Enyhébb fertőzés és/vagy hőemelkedés miatt nem kell elhalasztani az oltást.

Véralvadási zavarok

- **Thrombocytopeniával társuló thrombosis-szindróma:** „Nagyon ritka” gyakorisági besorolással thrombosis és thrombocytopenia kombinációját figyelték meg – néhány esetben vérzés

kíséretében – a COVID-19 Vaccine Janssen beadását követően. Ezek között voltak súlyos esetek is vénás thrombosis formájában, szokatlan lokalizációval, például agyi vénás sinusthrombosis (cerebral venous sinus thrombosis - CVST) vagy splanchnicus vénás thrombosis formájában, és előfordult artériás thrombosis is thrombocytopeniával kísérve. Jelentettek végzetes kimenetelt is. Ezek az esetek az oltást követő első három héten fordultak elő, és főként 60 évesnél fiatalabb nőket érintettek.

A thrombocytopeniával társuló thrombosis speciális klinikai ellátást igényel. Az egészségügyi szakembereknek tájékozódniuk kell a megfelelő ajánlásokról és/vagy konzultálniuk kell szakorvosokkal (pl. hematológusokkal, véralvadási zavar kezelésében jártas szakemberekkel) a betegség diagnosztizálása és kezelése végett.

- **Vénás thromboembolia (VTE):** „Ritka” gyakorisági besorolással vénás thromboemboliát figyeltek meg a COVID-19 Vaccine Janssen beadását követően (lásd 4.8 pont). Ezt figyelembe kell venni azoknál az egyéneknél, akiknél fokozott a VTE kockázata.
- **Immunthrombocytopenia:** Nagyon ritkán nagyon alacsony vérlemezkeszámmal (<20 000/μl) járó immunthrombocytopenia eseteiről számoltak be a COVID-19 Vaccine Janssen beadását követően, rendszerint az oltást követő első négy héten belül. Előfordultak vérzéssel járó, valamint halálos kimenetelű esetek is. Ezen esetek némelyike olyan egyéneknél fordult elő, akiknek az anamnézisében immunthrombocytopenia (ITP) szerepelt. Ha az egyén anamnézisében ITP szerepel, figyelembe kell venni az alacsony thrombocytaszám kialakulásának kockázatát a vakcina beadása előtt, és a vakcináció után javasolt a vérlemezkeszám rendszeres ellenőrzése.

Az egészségügyi szakembereknek figyelniük kell a thromboembolia és/vagy a thrombocytopenia jeleire és tüneteire. Az oltottakat figyelmeztetni kell, hogy azonnal forduljanak orvoshoz, ha nehézlégzést, mellkasi fájdalmat, lábfájdalmat, lábduzzanatot vagy tartós hasi fájdalmat tapasztalnak az oltást követően. Azoknak is azonnal orvoshoz kell fordulniuk, akik neurológiai tüneteket tapasztalnak, beleértve az oltás után jelentkező súlyos vagy tartós fejfájást, görcsrohamokat, mentális állapotváltozást vagy homályos látást, vagy a néhány nappal az oltás után jelentkező pontszerű vérzést (petechia), ha az nem az oltás helyén alakul ki.

Akiknél a COVID-19 Vaccine Janssen-nel való oltást követő három héten belül thrombocytopeniát állapítanak meg, ki kell vizsgálni a thrombosis jeleit keresve. Hasonlóképpen, azokat az egyéneket is vizsgálni kell thrombocytopenia tekintetében, akiknél thrombosis alakul ki az oltást követő három héten belül.

Vérzési kockázat intramuscularis alkalmazás esetén

Mint minden intramuscularis injekciónál, a vakcina beadása során körültekintéssel kell eljárni az antikoaguláns terápiát kapó vagy thrombocytopeniás, illetve bármely véralvadási zavarban (például hemofiliában) szenvedő egyéneknél, mivel náluk vérzés vagy véraláfutás fordulhat elő az intramuscularis alkalmazást követően.

Kapilláriszivárgás-szindróma

Kapilláriszivárgás-szindróma (*capillary leak syndrome* – CLS) nagyon ritka eseteit jelentették a COVID-19 Vaccine Janssen-nel végzett oltást követő első napokban, néhány esetben halálos kimenetellel. Egy esetben beszámoltak CLS-ről a kórelőzményben. A CLS ritka betegség, amelyet – főként a végtagokat érintő – akut ödémás epizódok, hypotensio, haemoconcentratio és hypoalbuminaemia jellemez. Az oltást követően akut CLS-epizódot átélt oltottaknál azonnali felismerésre és kezelésre van szükség. Rendszerint intenzív támogató terápia szükséges. Akiknek az anamnézisében CLS szerepel, nem olthatók be ezzel a vakcinával. Lásd még 4.3 pont.

Guillain–Barré-szindróma

Nagyon ritkán Guillain–Barré-szindróma (*Guillain–Barré syndrome* – GBS) eseteit jelentették a COVID-19 Vaccine Janssen-nel végzett oltást követően. Az egészségügyi szakembereknek figyelniük

kell a GBS jeleire és tüneteire a pontos diagnózis felállításának biztosítása végett, a megfelelő támogató kezelés és ellátás megkezdésének, valamint egyéb okok kizárása érdekében.

Immunkompromittált egyének

A vakcina hatásosságát, biztonságosságát és immunogenitását nem vizsgálták immunkompromittált egyéneknél, beleértve az immunszuppresszív kezelést kapókat is.

A COVID-19 Vaccine Janssen hatásossága az immunszuppresszált egyének esetében kisebb lehet.

A védelem időtartama

A vakcina által biztosított védelem ideje nem ismert, mert meghatározása folyamatban van a jelenleg zajló klinikai vizsgálatok során.

A vakcina hatásosságának korlátai

A védelem körülbelül 14 nappal az oltás után kezdődik. Mint minden vakcinánál, a COVID-19 Vaccine Janssen készítménnyel végzett vakcináció esetében is előfordulhat, hogy az nem biztosít védelmet minden beoltott személy számára (lásd 5.1 pont).

Segédanyagok

Nátrium

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz 0,5 ml-es adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

Etanol

A készítmény 2 mg alkoholt (etanolt) tartalmaz 0,5 ml-es adagonként. A készítményben található kis mennyiségű alkohol semmilyen észlelhető hatást nem okoz.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Interakciós vizsgálatokat nem végeztek. A COVID-19 Vaccine Janssen más vakcinákkal történő egyidejű alkalmazását nem vizsgálták.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

A COVID-19 Vaccine Janssen terhes nőknél történő alkalmazásával kapcsolatban korlátozott mennyiségű a tapasztalat. A COVID-19 Vaccine Janssen-nel végzett állatkísérletek nem igazoltak direkt vagy indirekt káros hatásokat a terhesség, az embrionális/magzati fejlődés, a vajúdas vagy a posztnatális fejlődés tekintetében (lásd 5.3 pont).

A COVID-19 Vaccine Janssen terhesség alatti alkalmazása csak akkor mérlegelhető, ha a lehetséges előnyök meghaladják a lehetséges kockázatokat az anya és a magzat szempontjából.

Szoptatás

Nem ismert, hogy a COVID-19 Vaccine Janssen kiválasztódik-e az anyatejbe.

Termékenység

Állatkísérletek nem utaltak direkt vagy indirekt káros hatásokra a reprodukív toxicitás tekintetében (lásd 5.3 pont).

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A COVID-19 Vaccine Janssen nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket. Azonban a 4.8. pontban felsorolt mellékhatások némelyike ideiglenesen befolyásolhatja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

A COVID-19 Vaccine Janssen biztonságosságát egy folyamatban lévő, III. fázisú vizsgálatban (COV3001) értékelték. Összesen 21 895, 18 éves és idősebb felnőtt kapott COVID-19 Vaccine Janssen-t. Az egyének medián életkora 52 év volt (tartomány: 18-100 év). A biztonságossági analízist akkor végezték el, amikor elérték a vakcinációt követően a 2 hónapos medián utánkövetési időtartamot. Hosszabb, több mint 2 hónapos biztonságossági utánkövetési adat 11 948, COVID-19 Vaccine Janssen-nel oltott felnőttre vonatkozóan áll rendelkezésre.

A COV3001-es vizsgálatban a leggyakrabban jelentett lokális mellékhatás az injekció beadási helyén kialakuló fájdalom (48,6%) volt. A leggyakoribb szisztémás mellékhatások a fejfájás (38,9%), a fáradtság (38,2%), a myalgia (33,2%) és a hányinger (14,2%) voltak. Lázat (a meghatározás szerint a testhőmérséklet $\geq 38,0$ °C) a résztvevők 9%-ánál figyeltek meg. A legtöbb mellékhatás a vakcinációt követő 1-2 napon belül fordult elő, és súlyosságát tekintve enyhe-közepesen súlyos, és rövid időtartamú (1-2 nap) volt.

A reaktogenitás általában enyhébb volt és ritkábban számoltak be róla idősebb felnőtteknél (763 felnőtt, 65 évesek és idősebbek).

A biztonságossági profil általánosságban konzisztens volt a kiindulási állapotban a SARS-CoV-2-fertőzés előzetes bizonyítékával rendelkező vagy azzal nem rendelkező résztvevők között; összesen 2151, az induláskor szeropozitív felnőtt kapott COVID-19 Vaccine Janssen-t (9,8%).

A mellékhatások táblázatos felsorolása

A COV3001-es vizsgálat során és a forgalmazás megkezdését követően megfigyelt mellékhatásokat a MedDRA szervrendszeri kategóriák szerint rendezték. A gyakorisági kategóriák meghatározása a következő:

nagyon gyakori ($\geq 1/10$);

gyakori ($\geq 1/100$ - $< 1/10$);

nem gyakori ($\geq 1/1000$ - $< 1/100$);

ritka ($\geq 1/10\ 000$ - $< 1/1000$);

nagyon ritka ($< 1/10\ 000$);

nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a mellékhatások csökkenő súlyosság szerint szerepelnek.

1. táblázat: A COVID-19 Vaccine Janssen-nel történt oltás után jelentett mellékhatások						
Szervrendszeri kategória	Nagyon gyakori (≥ 1/10)	Gyakori (≥ 1/100 - < 1/10)	Nem gyakori (≥ 1/1000 - < 1/100)	Ritka (≥ 1/10 000 - < 1/1 000)	Nagyon ritka (< 1/10 000)	Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)
Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek				Lymphadenopathia		Immunthrombocytopenia
Immunrendszeri betegségek és tünetek				Túlérzékenységa; urticaria		Anaphylaxiab
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Fejfájás		Tremor, szédülés, paraesthesia	Hypoaesthesia	Guillain–Barré-szindróma	
A fül és az egyensúly-érzékelő szerv betegségei és tünetei				Tinnitus		
Érbetegségek és tünetek				Vénás thromboembolia	Thrombocytopeniával társuló thrombosis	Kapilláriszti várgás-szindróma
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek		Köhögés	Tüsszögés; oropharyngealis fájdalom			
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	Hányinger		Hasmenés	Hányás		
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei			Bőrkiütés; hyperhidrosis			
A csont és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei	Myalgia	Arthralgia	Izomgyengeség; végtagfájdalom; hátfájás			
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	Fáradtság; fájdalom az injekció beadási helyén	Láz; erythema az injekció beadási helyén; duzzanat az injekció beadási helyén; hidegrázás	Gyengeség; rossz közérzet			

^a A túlérzékenységekhez tartoznak a bőr és a bőr alatti kötőszövet allergiás reakciói.

^b Az esetek egy Dél-Afrikában folyamatban lévő nyílt elrendezésű vizsgálatból származnak.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a

hatóság részére az V. függelékben található elérhetőségek valamelyikén keresztül és adják meg a gyártási/Lot számot, ha rendelkezésre áll.

4.9 Túladagolás

Túladagolási esetet nem jelentettek. Az I/II. fázisú vizsgálatokban, ahol magasabb (akár kétszeres) dózist adtak be, a COVID-19 Vaccine Janssen jól tolerálható maradt, ugyanakkor az oltott egyének a reaktogenitás növekedéséről számoltak be (fokozott fájdalom az injekció beadási helyén, fáradtság, fejfájás, myalgia, hányinger és láz).

Túladagolás esetén az életfontos funkciók monitorozása és a lehetséges tüneti kezelés alkalmazása javasolt.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Vakcinák, egyéb vírus vakcinák, ATC kód: J07BX03

Hatásmechanizmus

A COVID-19 Vaccine Janssen egy monovalens vakcina, amely a SARS-CoV-2 vírus teljes hosszúságú tüske- (S) glikoproteinjének stabilizált formáját kódoló, replikációra képtelen, rekombináns 26-os típusú humán adenovírus-vektort tartalmaz. Az alkalmazást követően a SARS-CoV-2 S-glikoproteinje átmenetileg expresszálódik, stimulálva mind a neutralizáló, mind az egyéb funkcionális S-specifikus antitestek termelődését, valamint az S antigénnel szembeni sejtes immunválaszokat is, amely hozzájárulhat a COVID-19 elleni védelemhez.

Klinikai hatásosság

Egy folyamatban lévő, multicentrikus, randomizált, kettős vak, placebokontrollos, III. fázisú vizsgálatot (COV3001) végeznek az Egyesült Államokban, Dél-Afrikában és latin-amerikai országokban, a COVID-19 Vaccine Janssen egyszeri adagja hatásosságának, biztonságosságának és immunogenitásának értékelése céljából a COVID-19 megelőzésére, 18 éves és idősebb felnőtteknél. A vizsgálatból kizárták azokat az egyéneket, akiknél valamely klinikai állapotból eredően az immunrendszer rendellenesen működik, a 6 hónapon belül immunszuppresszív terápián átesett egyéneket, valamint a terhes nőket. A kezelés alatt álló, stabil, HIV-fertőzésben szenvedő résztvevőket nem zárták ki. A vizsgálati vakcináció előtt több mint 14 nappal, vagy utána legalább 14 nap elteltével beadhatók voltak más, engedélyezett vakcinák, kivéve az élő kórokozót tartalmazó vakcinákat. Engedélyezett, élő, attenuált kórokozót tartalmazó vakcinák több mint 28 nappal a vizsgálati vakcináció előtt vagy 28 nappal később voltak beadhatók.

Összesen 44 325 egyént randomizáltak párhuzamosan, 1:1 arányban, akik intramuscularis injekcióban vagy COVID-19 Vaccine Janssen-t, vagy placebót kaptak. Összesen 21 895 felnőtt kapott COVID-19 Vaccine Janssen-t és 21 888 felnőtt kapott placebót. A résztvevőket az oltás után 58 napig (medián érték, tartomány 1–124 nap) követték.

Az elsődleges hatásossági analízis populációjába 39 321 egyén tartozott, köztük 38 059, a kiindulási állapotban SARS-CoV-2-szeronegatív egyén, valamint 1262, nem ismert szerológiai státuszú egyén.

A demográfiai és a kiindulási jellemzők hasonlóak voltak azok között az egyének között, akik COVID-19 Vaccine Janssen-t, illetve placebót kaptak. Az elsődleges hatásossági analízis populációjában a COVID-19 Vaccine Janssen-t kapó egyének medián életkora 52,0 év volt (tartomány: 18–100 év); az egyének 79,7%-a (n=15 646) 18–64 éves volt [20,3% (n=3984) 65 éves vagy idősebb és 3,8% (n=755) 75 éves vagy idősebb]; az egyének 44,3%-a volt nő; 46,8% volt észak-amerikai (Egyesült Államok), 40,6% volt latin-amerikai és 12,6% volt dél-afrikai (Dél-Afrika).

Összesen 7830 (39,9%) egyénnek volt legalább egy olyan társbetegsége az induláskor, ami a COVID-19 súlyos formájának fokozott kockázatát jelentette (a társbetegségek közé tartozik az obezitás, meghatározása szerint BMI ≥ 30 kg/m² (27,5%), a hypertonia (10,3%), a 2-es típusú diabetes (7,2%), a stabil/jól kontrollált HIV-fertőzés (2,5%), a súlyos szívbetegség (2,4%) és az asthma (1,3%)). Egyéb társbetegségek az egyének $\leq 1\%$ -ánál álltak fenn.

A COVID-19-eseteket egy központi laboratóriumban egy pozitív SARS-CoV-2-virus-RNS-eredmény alapján igazolták egy polimeráz láncreakción (PCR) alapuló teszttel. A vakcina hatásosságát általánosságban és a kiemelt korcsoportokra vonatkoztatva a 2. táblázat tartalmazza.

2. táblázat: A vakcina COVID-19^b elleni hatásosságának analízise SARS-CoV-2-szeronegatív felnőtteknél – elsődleges hatásossági analízis populáció

Alcsoport	COVID-19 Vaccine Janssen n=19 630		Placebo n=19 691		% -os vakcina hatásosság (95%-os CI) ^c
	COVID-19 esetek (n)	Személy-év	COVID-19 esetek (n)	Személy-év	
14 nappal az oltás után					
Minden alany ^a	116	3116,57	348	3096,12	66,9 (59,03; 73,40)
18–64 évesek	107	2530,27	297	2511,23	64,2 (55,26; 71,61)
65 évesek és idősebbek	9	586,31	51	584,89	82,4 (63,90; 92,38)
75 évesek és idősebbek	0	107,37	8	99,15	100 (45,90; 100,00)
28 nappal az oltás után					
Minden alany ^a	66	3102,00	193	3070,65	66,1 (55,01; 74,80)
18–64 évesek	60	2518,73	170	2490,11	65,1 (52,91; 74,45)
65 évesek és idősebbek	6	583,27	23	580,54	74,0 (34,40; 91,35)
75 évesek és idősebbek	0	106,42	3	98,06	–

^a Elsődleges összetett végpont a protokollban meghatározottak szerint.

^b Tünetekkel járó RT-PCR-rel igazolt COVID-19, és legalább egy légzési jel vagy tünet, vagy két másik szisztémás jel vagy tünet, a protokoll szerint.

^c Az „összes alany” vonatkozásban a konfidenciaintervallum kiszámításnál figyelembe vettük az elsőfajú hiba többszörös tesztelésből adódó növekedését, de a korcsoportokra vonatkozó konfidenciaintervallumok e korrekció nélkül vannak feltüntetve.

A vakcina súlyos COVID-19 elleni hatásosságát a 3. táblázat mutatja be.

3. táblázat: A vakcina súlyos COVID-19^a elleni hatásosságának analízise SARS-CoV-2-szeronegatív felnőttek esetében – elsődleges hatásossági analízis populáció

Alcsoport	COVID-19 Vaccine Janssen n=19 630		Placebo n=19 691		% -os vakcina hatásosság (95%-os CI) ^b
	COVID-19 esetek (n)	Személy-év	COVID-19 esetek (n)	Személy-év	
14 nappal az oltás után					
Súlyos	14	3125.05	60	3122.03	76,7 (54.56; 89.09)

28 nappal az oltás után					
Súlyos	5	3106,15	34	3082,58	85,4 (54,15; 96,90)

^a A súlyos COVID-19-esetek végleges besorolását egy független bírálóbizottság végezte, amely meghatározta a betegség súlyosságát az FDA iránymutatása szerinti definíciónak megfelelően is.

^b A feltüntetett konfidenciaintervallumokat az elsőfajú hiba többszörös tesztelésből adódó növekedésének figyelembevételével számolták ki.

Az oltás után legalább 14 nappal kezdődően súlyos eset a COVID-19 Vaccine Janssen-csoportban 14 személynél, a placebocsoportban 60 személynél fordult elő, ebből 2, illetve 6 esetben történt hospitalizáció. Hárman meghaltak (valamennyien a placebocsoportból). A fennmaradó súlyos esetek többsége csak a súlyos betegségekre vonatkozó oxigénszaturáció (SpO₂) kritériumát ($\leq 93\%$ a szobai levegőn) teljesítette.

A kódeltörés előtt, függetlenül a központi laboratórium megerősítésétől, PCR-alapú tesztekkel igazolt pozitív esetek *post-hoc*-nak tekintett kiegészítő elemzései általánosságban alátámasztják az elsődleges elemzés eredményeit.

A vakcinációt követő 14 nap után a COVID-19 Vaccine Janssen-csoportból 2, a placebocsoportból 8 beteg került kórházba molekulárisan igazolt COVID-19-fertőzés miatt. A placebocsoportban egy esetben volt szükség az intenzív terápiás osztályra (ICU) történő felvételére és gépi lélegeztetésre. Az eredményt megerősítette az összes COVID-19-hez kapcsolódó hospitalizáció *post-hoc* elemzése, amelyben szélesebb körű keresést végeztek, bármely forrásból származó, valamennyi rendelkezésre álló információ figyelembevételével (2 *versus* 29 eset a kibővített adathalmazban).

Az alsoportelemzések során az elsődleges végpontként definiált hatásossági paraméter pontbecslései hasonlóak voltak a férfiak és a nők esetében, továbbá a résztvevők azon két csoportja esetében is, akiknél fennálltak, illetve nem álltak fenn a súlyos COVID-19-fertőzés szempontjából kockázati tényezőnek számító társbetegségek.

A vakcina COVID-19 elleni, illetve a súlyos COVID-19 elleni hatásosságára explorációs alsoportelemzéseit Brazíliára, Dél-Afrikára és az Egyesült Államokra vonatkozóan (lásd 4. táblázat). Az alsoportelemzések során az összes olyan COVID-19-esetet figyelembe vették, amelyeket az elsődleges hatásossági elemzési adatok határidejéig jelentettek, ideértve a központi laboratóriumokban dokumentált pozitív SARS-CoV-2 PCR eseteit is, amelyek még várnak a központi laboratórium megerősítésére.

4. táblázat: A vakcina COVID-19 elleni, illetve a súlyos COVID-19 elleni hatásosságának összesítése a >100 esetet jelentő országokban

Kezdet		Súlyosság	
		COVID-19 pontbecslés (95%-os CI)	Súlyos COVID-19 pontbecslés (95%-os CI)
Egyesült Államok	legalább 14 nappal a vakcináció után	74,4% (65,00; 81,57)	78,0% (33,13; 94,58)
	legalább 28 nappal a vakcináció után	72,0% (58,19; 81,71)	85,9% (-9,38; 99,69)
Brazília	legalább 14 nappal a vakcináció után	66,2% (51,01; 77,14)	81,9% (17,01; 98,05)
	legalább 28 nappal a vakcináció után	68,1% (48,81; 80,74)	87,6% (7,84; 99,72)
Dél-Afrika	legalább 14 nappal a vakcináció után	52,0% (30,26; 67,44)	73,1% (40,03; 89,36)
	legalább 28 nappal a vakcináció után	64,0% (41,19; 78,66)	81,7% (46,18; 95,42)

Az elsődleges elemzés központi laboratórium által igazolt eseteinek 71,7%-ából vett mintákat szekvenálták [Egyesült Államok (73,5%), Dél-Afrika (66,9%) és Brazília (69,3%)]. A szekvenált mintáknál eltérő az adatsomag teljessége a COVID-19 Vaccine Janssen és a placebo csoport között. Az Egyesült Államokban a törzsek 96,4%-át azonosították Wuhan-H1 D614G variánsként; Dél-Afrikában a törzsek 94,5%-át azonosították 20H/501Y.V2 variánsként (B.1.351 vonal); Brazíliában a törzsek 69,4%-át azonosították a P.2 vonal egy variánsaként, és a törzsek 30,6%-át azonosították Wuhan-H1 D614G variánsként.

Idősek

A COVID-19 Vaccine Janssen-t 18 éves és idősebb egyénekben vizsgálták. A COVID-19 Vaccine Janssen hatásossága konzisztens volt az idősek (≥ 65 éves) és a fiatalabb résztvevők (18–64 évesek) között.

Gyermekek és serdülők

Az Európai Gyógyszerügynökség a gyermekek esetén egy vagy több korosztálynál halasztást engedélyezett a COVID-19 megelőzésére szánt COVID-19 Vaccine Janssen vizsgálati eredményeinek benyújtási kötelezettségére (lásd 4.2 pont, gyermekgyógyászati alkalmazásra vonatkozó információk).

Feltételes jóváhagyás

Ezt a gyógyszert „feltételes jóváhagyással” engedélyezték, ami azt jelenti, hogy a gyógyszerre vonatkozóan további adatokat kell benyújtani. Az Európai Gyógyszerügynökség legalább évente felülvizsgálja az erre a gyógyszerre vonatkozó új információkat, és szükség esetén módosítja az alkalmazási előírást.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Nem értelmezhető.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos – ismételt adagolású toxicitási és lokális tolerancia, valamint reprodukcióra és fejlődésre vonatkozó toxicitási – nem klinikai vizsgálatok nem utalnak humán kockázatra.

Genotoxicitás és karcinogenitás

A COVID-19 Vaccine Janssen genotoxikus vagy karcinogén potenciálját nem értékelték. Nem várható, hogy a vakcina összetevői genotoxikus vagy karcinogén potenciállal rendelkeznek.

Reproduktív toxicitás és fertilitás

A nőstény reproduktív toxicitást és fertilitást egy kombinált embryo-foetalis és pre- és posztnatalis fejlődési vizsgálatban, nyulakkal vizsgálták. Ebben a vizsgálatban az első COVID-19 Vaccine Janssen vakcinát intramuscularisan adták nőstény nyulaknak, 7 nappal a párzás előtt, a javasolt humán dózis kétszeresével egyenértékű dózisban, amelyet a gesztációs időszak alatt két védőoltás követett (azaz a 6. és 20. gesztációs napon), ugyanebben a dózisban. Nem voltak a nőstény fertilitásra, vemhességre vagy az embryo-foetalis vagy az utódok fejlődésére gyakorolt, vakcinával összefüggő hatások. A szülő nőstények, valamint a foetusai és utódjaik is SARS-CoV-2 S protein-specifikus antitest-titert mutattak, ami azt mutatja, hogy a gesztáció alatt az anyai antitestek átjutottak a magzatokba. Nem állnak rendelkezésre adatok a COVID-19 Vaccine Janssen anyatejbe történő kiválasztódásával kapcsolatban.

Emellett egy, a COVID-19 Vaccine Janssen-nel, nyulakkal végzett hagyományos (ismételt dózisú) toxicitási vizsgálat nem tárt fel a hím nemiszervekre gyakorolt olyan hatást, amely károsítaná a hím fertilitást.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

10 darab injekciós üveget tartalmazó csomagolás

2-hidroxi-propil- β -ciklodextrin (HBCD)
Citromsav-monohidrát
Etanol
Sósav
Poliszorbát 80
Nátrium-klorid
Nátrium-hidroxid
Trinátrium-citrát-dihidrát
Injekcióhoz való víz

20 darab injekciós üveget tartalmazó csomagolás

2-hidroxi-propil- β -ciklodextrin (HBCD)
Citromsav-monohidrát
Etanol
Sósav
Poliszorbát 80
Nátrium-klorid
Nátrium-hidroxid
Injekcióhoz való víz

6.2 Inkompatibilitások

Ezt a gyógyszert tilos más gyógyszerekkel keverni vagy hígítani.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

Bontatlan injekciós üveg

2 év, $-25\text{ }^{\circ}\text{C}$ és $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$ között tárolva.

Miután a fagyasztóból kivették, a bontatlan vakcina hűtőszekrényben tárolható $+2\text{ }^{\circ}\text{C}$ és $+8\text{ }^{\circ}\text{C}$ között, fénytől védve, egyszeri, legfeljebb 4,5 hónapos időtartamon keresztül, de ez nem haladhatja meg a jelzett lejáratási időt (EXP).

A felolvadt vakcina nem fagyasztható vissza!

A különleges tárolási előírásokat lásd a 6.4 pontban.

Felbontott (átszúrt) injekciós üveg

A felbontást követően a vakcina kémiai és fizikai stabilitása, beleértve a szállítást is, 6 órán át bizonyított $+2\text{ }^{\circ}\text{C}$ és $+25\text{ }^{\circ}\text{C}$ között. Mikrobiológiai szempontból a készítményt az injekciós üveg első átszúrása után lehetőség szerint azonnal fel kell használni. Ugyanakkor a készítmény az injekciós üveg első átszúrása után $+2\text{ }^{\circ}\text{C}$ és $+8\text{ }^{\circ}\text{C}$ között legfeljebb 6 órán át tárolható, vagy legfeljebb 3 órán át maradhat szobahőmérsékleten (legfeljebb $+25\text{ }^{\circ}\text{C}$ -on). Ezeknek az időtartamokon túl a felhasználásig a tárolási idő és a tárolási körülmények biztosítása a felhasználó felelőssége.

6.4 Különleges tárolási előírások

A vakcinát -25°C és -15°C között, fagyasztva kell tárolni és szállítani. A -25°C és -15°C közötti hőmérsékleten történő tárolás lejáratát ideje rá van nyomtatva az injekciós üvegre és a dobozra az „EXP” felirat után.

Amikor -25°C és -15°C között fagyasztva tárolják, a vakcina kiolvasható $+2^{\circ}\text{C}$ és $+8^{\circ}\text{C}$ közötti hőmérsékleten vagy szobahőmérsékleten.

- $+2^{\circ}\text{C}$ és $+8^{\circ}\text{C}$ közötti hőmérsékleten: a 10 vagy 20 injekciós üveget tartalmazó doboz kiolvastatása megközelítőleg 13 órát igényel. Egy darab injekciós üveg önálló kiolvastatása megközelítőleg 2 órát vesz igénybe.
- szobahőmérsékleten (legfeljebb $+25^{\circ}\text{C}$ -on): a 10 vagy 20 injekciós üveget tartalmazó doboz kiolvastatása megközelítőleg 4 órát igényel. Egy darab injekciós üveg önálló kiolvastatása megközelítőleg 1 órát vesz igénybe.

A vakcina tárolása – vagy szállítása – történhet hűtőszekrényben is $+2^{\circ}\text{C}$ és $+8^{\circ}\text{C}$ között, egyszeri, legfeljebb 4,5 hónapos időtartamon keresztül, de ez nem haladhatja meg a jelzett lejáratát (EXP). Amikor a készítményt $+2^{\circ}\text{C}$ és $+8^{\circ}\text{C}$ közötti tárolóba rakják, a frissített lejáratát rá kell írni a külső dobozra, és a vakcinát az aktualizált lejáratát megelőzően fel kell használni, vagy meg kell semmisíteni. Az eredeti lejáratát át kell húzni. A vakcina $+2^{\circ}\text{C}$ és $+8^{\circ}\text{C}$ közötti hőmérsékleten szállítható is, amíg a megfelelő tárolási körülményeket (hőmérséklet, időtartam) biztosítják.

A felolvadt vakcina nem fagyasztható vissza!

A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget az eredeti dobozban kell tárolni.

A bontatlan COVID-19 Vaccine Janssen $+9^{\circ}\text{C}$ és $+25^{\circ}\text{C}$ közötti hőmérsékleten 12 órán át stabil. Ez nem a javasolt tárolási vagy szállítási mód, de a hőmérséklet átmeneti ingadozásai esetén útmutatást adhat a felhasználásra vonatkozó döntést illetően a $+2^{\circ}\text{C}$ és $+8^{\circ}\text{C}$ közötti hőmérsékleten megengedett 4,5 hónapos tárolás alatt.

A gyógyszer első felbontását követően előírt tárolási feltételekért lásd a 6.3 pontot.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

2,5 ml szuszpenzió fluor-polimerrel bevont felszínű klórbutil gumidugóval, rollnizott alumínium és kék műanyag kupakkal lezárt, többadagos, I-es típusú injekciós üvegben. Injekciós üvegenként 5, egyenként 0,5 ml-es adagot tartalmaz.

A csomagolás 10 vagy 20 darab többadagos injekciós üveget tartalmaz.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

Kezelési utasítások és alkalmazás

Ezt a vakcinát egészségügyi szakembernek kell aszeptikus technikával elkészítenie, hogy biztosított legyen minden adag sterilítése.

- A vakcina kiolvastatás után lesz felhasználásra kész.
- A vakcinát -25°C és -15°C között fagyasztva, vagy $+2^{\circ}\text{C}$ és $+8^{\circ}\text{C}$ között kiolvastva szállíthatják.
- Ha a vakcina felolvadt, ne fagyassza vissza!
- A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget az eredeti dobozban kell tárolni, és – amennyiben szükséges – az eltérő tárolási körülményekből adódó lejáratát rá kell írni.

a. Tárolás a vakcina átvételekor

HA A VAKCINA $-25\text{ }^{\circ}\text{C}$ és $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$ KÖZÖTTI HŐMÉRSÉKLETEN ÉRKEZIK ÖNHÖZ:



VAGY



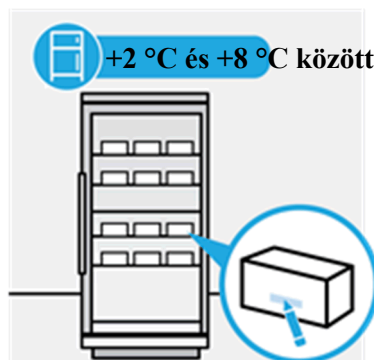
Tárolhatja fagyasztóban

- A vakcina $-25\text{ }^{\circ}\text{C}$ és $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$ között fagyaszttva tárolható és szállítható.
- A tárolás lejáratí ideje az „EXP” után az injekciós üvegre és a dobozra van nyomtatva (lásd 6.4 pont).

Tárolhatja hűtőszekrényben

- A vakcina $+2\text{ }^{\circ}\text{C}$ és $+8\text{ }^{\circ}\text{C}$ között hűtőszekrényben is tárolható és szállítható, egyszeri, **legfeljebb 4,5 hónapos** időtartamon keresztül, de ez nem haladhatja meg az eredeti lejáratí időt (EXP).
- Amikor a készítményt $+2\text{ }^{\circ}\text{C}$ és $+8\text{ }^{\circ}\text{C}$ közötti hőmérsékletű **hűtőszekrénybe** teszik, a frissített lejáratí időt rá kell írni a külső dobozra, és a vakcinát az aktualizált lejáratí idő előtt fel kell használni, vagy meg kell semmisíteni. **Az eredeti lejáratí időt át kell húzni** (lásd 6.4 pont).

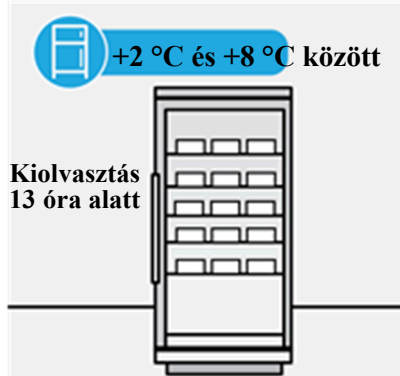
HA A VAKCINA $+2\text{ }^{\circ}\text{C}$ és $+8\text{ }^{\circ}\text{C}$ KÖZÖTTI HŐMÉRSÉKLETEN, KIOLVASZTVA ÉRKEZIK ÖNHÖZ, akkor tárolja hűtőszekrényben:



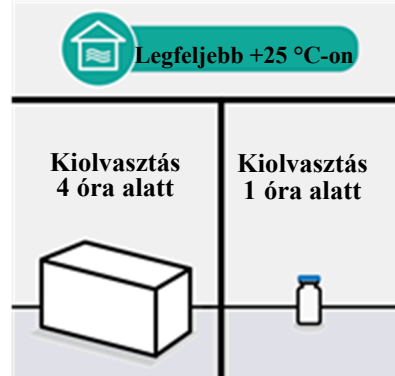
Ne fagyassza vissza a készítményt, ha már $+2\text{ }^{\circ}\text{C}$ és $+8\text{ }^{\circ}\text{C}$ közötti hőmérsékleten, kiolvasztva érkezett.

Megjegyzés: Ha a vakcina $+2\text{ }^{\circ}\text{C}$ és $+8\text{ }^{\circ}\text{C}$ közötti hőmérsékleten, hűtve érkezett, az átvételkor ellenőrizze, hogy a lejáratí időt frissítették-e a helyi ellátást végzők. Ha nem találja az új lejáratí időt, forduljon az helyi ellátást végzőkhöz, hogy megerősítsék a hűtve tárolás lejáratí idejét. A vakcina hűtőszekrényben történő tárolása előtt írja rá a külső dobozra az **új lejáratí időt**. **Az eredeti lejáratí időt át kell húzni** (lásd 6.4 pont).

b. Ha fagyasztva tárolták, az alkalmazás előtt az injekciós üveg(ek)et ki kell olvasztani hűtőszekrényben vagy szobahőmérsékleten



VAGY



Kiolvasztás hűtőszekrényben

- Amikor -25 °C és -15 °C között fagyasztva tárolják, akkor a 10 vagy 20 injekciós üveget tartalmazó doboz kiolvasztása megközelítőleg 13 órát igényel, illetve az önálló injekciós üvegek kiolvasztása megközelítőleg 2 órát vesz igénybe $+2\text{ °C}$ és $+8\text{ °C}$ közötti hőmérsékleten.
- Ha a vakcinát nem használják fel azonnal, olvassa el a „Tárolhatja hűtőszekrényben” részben leírt utasításokat.
- A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget az eredeti dobozban kell tárolni, és – amennyiben szükséges – az eltérő tárolási körülményekből adódó lejárat időt rá kell írni.



Ha a vakcina felolvadt, ne fagyassza vissza!

Kiolvasztás szobahőmérsékleten

- Amikor -25 °C és -15 °C között fagyasztva tárolják, a 10 vagy 20 injekciós üveget tartalmazó dobozt vagy az önálló injekciós üvegeket legfeljebb $+25\text{ °C-on}$ kell kiolvasztani.
- Egy 10 vagy 20 injekciós üveget tartalmazó doboz kiolvasztása megközelítőleg 4 órát vesz igénybe.
- Az önálló injekciós üvegek kiolvasztása megközelítőleg 1 órát vesz igénybe.
- A vakcina $+9\text{ °C}$ és $+25\text{ °C}$ között összesen 12 órán át stabil. Ez nem egy javasolt tárolási vagy szállítási mód, de a hőmérséklet átmeneti ingadozásai esetén útmutatást adhat a felhasználásra vonatkozó döntést illetően.
- Ha a vakcinát nem használják fel azonnal, olvassa el a „Tárolhatja hűtőszekrényben” részben leírt utasításokat.

Ha a vakcina felolvadt, **ne** fagyassza vissza!

c. Szemrevételezze az injekciós üveget és a vakcinát

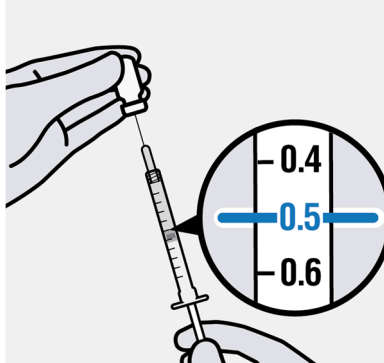
- A COVID-19 Vaccine Janssen színtelen vagy enyhén sárga, tiszta, opálos vagy nagyon opálos szuszpenzió (pH 6–6,4).
- A beadás előtt az oltóanyagot meg kell nézni, hogy tartalmaz-e szemcséket vagy nem színeződött-e el.
- A beadás előtt az injekciós üveget meg kell vizsgálni, hogy nincs-e megrepedve, vagy látható-e rajta bármilyen rendellenesség, például felbontás jelei. Ha ezek közül bármelyik észlelhető, ne adja be az oltóanyagot!

d. Készítse el és adja be a vakcinát



Óvatosan forgassa körkörösén az injekciós üveget.

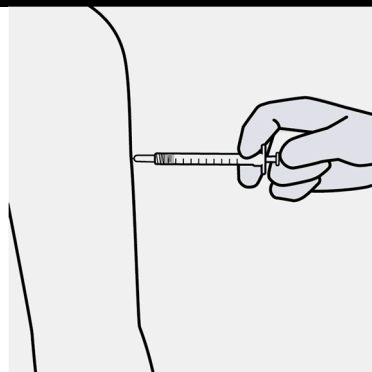
- A vakcina egy dózisának beadása előtt **függőlegesen tartva, 10 másodpercig** óvatosan forgassa körkörösén az injekciós üveget.
- **Ne rázza!**



Szívjon fel 0,5 ml-t.

- Az egyszeri, 0,5 ml-es dózis többadagos injekciós üvegből történő felszívásához steril tűt és steril fecskendőt használjon (lásd 4.2 pont).

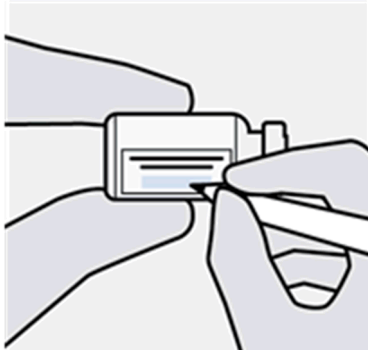
⚠ A többadagos injekciós üvegből maximálisan 5 adag nyerhető ki. Az 5 adag kinyerését követően az injekciós üvegben maradt vakcinát semmisítse meg.



Fecskendezze be a 0,5 ml-t.

- **Kizárólag intramuscularis injekcióként** adja be a felkarba, a deltaizomba. (lásd 4.2 pont).

e. Tárolás az injekciós üveg első átszúrása után



Jegyezze fel azt a dátumot és időpontot, amikor az injekciós üveget meg kell semmisíteni

- Az injekciós üveg első átszúrása után minden egyes injekciós üveg címkéjére írja rá azt a dátumot és időpontot, amikor az injekciós üveget meg kell semmisíteni.

⚠ Az első átszúrás után lehetőleg azonnal fel kell használni.



- Az injekciós üveg első átszúrása után a vakcina +2 °C és +8 °C között **legfeljebb 6 órán át** tárolható.
- Semmisítse meg, ha a vakcinát nem használják fel ez alatt az időtartam alatt.

VAGY



- Az injekciós üveg első átszúrása után a vakcina **szobahőmérsékleten, (legfeljebb +25 °C-on) egyszeri, legfeljebb 3 órás időtartamig** tárolható (lásd 6.3 pont).
- Semmisítse meg, ha a vakcinát nem használják fel ez alatt az időtartam alatt.

f. Megsemmisítés

Bármilyen fel nem használt vakcinát vagy hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó helyi előírások szerint kell végrehajtani. Az esetlegesen kifröccsent vakcinát virucid aktivitású, adenovírus elleni szerrel kell fertőtleníteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

9. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK / MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2021. március 11.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

II. MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG
GYÁRTÓJA/GYÁRTÓI ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK
VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓK**
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS
HASZNÁLAT KAPCSÁN**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB
FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**
- D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER
BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA
VONATKOZÓAN**
- E. FORGALOMBA HOZATALT KÖVETŐ INTÉZKEDÉSEK
TELJESÍTÉSÉRE VONATKOZÓ SPECIÁLIS
KÖTELEZETTSÉG A FELTÉTELES FORGALOMBA
HOZATALI ENGEDÉLY MEGADÁSA ÉRDEKÉBEN**

A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG GYÁRTÓJA/GYÁRTÓI ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓK

A biológiai eredetű hatóanyag gyártóinak neve és címe

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

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

Emergent Manufacturing
Operations Baltimore LLC
5901 East Lombard Street,
Baltimore, MD 21224,
Egyesült Államok (USA)

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártók neve és címe

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

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
2340 Beerse
Belgium

Az érintett gyártási tétel végfelszabadításáért felelős gyártó nevét és címét a gyógyszer betegtájékoztatójának tartalmaznia kell.

B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

- **A gyártási tétel hivatalos végfelszabadítása:**

az Európai Parlament és Tanács módosított 2001/83/EK irányelvének 114. cikkelyének értelmében, a gyártási tétel hivatalos végfelszabadítását egy állami laboratórium vagy egy erre a célra kijelölt laboratórium végezheti.

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)**

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia

időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja (MAH) erre a készítményre az első PSUR-t az engedélyezést követő 6 hónapon belül köteles benyújtani.

D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN

• Kockázatkezelési terv

A forgalomba hozatali engedély jogosultja (MAH) kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciái tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázatminimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

E. FORGALOMBA HOZATALT KÖVETŐ INTÉZKEDÉSEK TELJESÍTÉSÉRE VONATKOZÓ SPECIÁLIS KÖTELEZETTSÉG A FELTÉTELES FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY MEGADÁSA ÉRDEKÉBEN

Miután a forgalomba hozatali engedély feltételes, a 726/2004/EK rendelet 14-a. cikkének (4) bekezdése szerint a forgalomba hozatali engedély jogosultjának a megadott határidőn belül végre kell hajtania az alábbi intézkedéseket:

Leírás	Lejárat napja
A hatóanyag gyártási folyamata konzisztenciájának megerősítése érdekében a forgalomba hozatali engedély jogosultjának további összehasonlíthatósági és validálási adatokat kell szolgáltatnia.	2021. november 30. Köztes jelentés: 2021. augusztus 3. Köztes jelentés: 2021. augusztus 13.
A késztermék gyártási folyamata konzisztenciájának megerősítése érdekében a forgalomba hozatali engedély jogosultjának további összehasonlíthatósági és validálási adatokat kell szolgáltatnia.	2022. május 31. Köztes jelentés: 2021. december 15. Köztes jelentés: 2021. december 20.
Az Ad26.COVS.S COVID-19 vakcina hatásosságának és biztonságosságának megerősítése érdekében a forgalomba hozatali engedély jogosultjának be kell nyújtania a VAC31518COV3001 randomizált, placebokontrollos, megfigyelő-vak vizsgálat végleges klinikai vizsgálati jelentését.	2023. december 31.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

COVID-19 Vaccine Janssen szuszpenziós injekció
COVID-19 vakcina (Ad26.COV2-S [rekombináns])

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Egy adag (0,5 ml) nem kevesebb mint $8,92 \log_{10}$ fertőző egységet tartalmaz.

SARS-CoV-2 tüske-glikoproteint kódoló, 26-os típusú adenovírus (Ad26.COV2-S)

Ez a gyógyszer genetikailag módosított organizmusokat tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

10 darab injekciós üveget tartalmazó csomagolás

Segédanyagok: 2-hidroxi-propil- β -ciklodextrin, citromsav-monohidrát, etanol, sósav, poliszorbát 80, nátrium-klorid, nátrium-hidroxid, trinátrium-citrát-dihidrát, injekcióhoz való víz. További információkért lásd a betegtájékoztatót.

20 darab injekciós üveget tartalmazó csomagolás

Segédanyagok: 2-hidroxi-propil- β -ciklodextrin, citromsav-monohidrát, etanol, sósav, poliszorbát 80, nátrium-klorid, nátrium-hidroxid, injekcióhoz való víz. További információkért lásd a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Szuszpenziós injekció

10 db, többadagos injekciós üveg

20 db, többadagos injekciós üveg

Injekciós üvegenként 5, egyenként 0,5 ml-es adagot tartalmaz.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Intramuscularis alkalmazásra.

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

További információkért olvassa be ezt a QR-kódot, vagy látogasson el a www.covid19vaccinejanssen.com honlapra.



6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP a -25°C és -15°C közötti tárolás esetén.

Írja ide a $+2^{\circ}\text{C}$ és $+8^{\circ}\text{C}$ közötti tárolásra vonatkozó, új lejáratidőt (legfeljebb 4,5 hónap): _____. A korábbi lejáratidőt húzza át.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

-25°C és -15°C között, fagyasztva tárolandó és szállítandó.

$+2^{\circ}\text{C}$ és $+8^{\circ}\text{C}$ között is tárolható, 4,5 hónapon keresztül. Írja rá az új lejáratidőt!

Ha felolvadt, ne fagyassza vissza!

A fénytől való védelem érdekében az injekciós üvegeket tartsa az eredeti dobozában.

A felhasználhatósági időtartamra és tárolásra vonatkozó további információkat lásd a betegtájékoztatóban.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

Megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó helyi előírások szerint kell végrehajtani.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/20/1525/001

EU/1/20/1525/002

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 1D ÉS 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

TÖBBADAGOS INJEKCIÓS ÜVEG CÍMKE (5, egyenként 0,5 ML-ES ADAG)

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

COVID-19 Vaccine Janssen injekció
COVID-19 vakcina (Ad26.COV2-S [rekombináns])
im.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Intramuscularis alkalmazás

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

5, egyenként 0,5 ml-es adag

6. EGYÉB

A megsemmisítés dátuma/időpontja

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

COVID-19 Vaccine Janssen szuszpenziós injekció COVID-19 vakcina (Ad26.COVS-2-S [rekombináns])

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Ehhez Ön is hozzájárulhat a tudomására jutó bármilyen mellékhatás bejelentésével. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4. pont végén (Mellékhatások bejelentése) talál további tájékoztatást.

Mielőtt beoltanák, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a COVID-19 Vaccine Janssen és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a COVID-19 Vaccine Janssen beadása előtt
3. Hogyan adják be a COVID-19 Vaccine Janssen-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a COVID-19 Vaccine Janssen-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a COVID-19 Vaccine Janssen és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A COVID-19 Vaccine Janssen egy, a SARS-CoV-2-vírus által okozott COVID-19 megelőzésére alkalmazott védőoltás.

A COVID-19 Vaccine Janssen-t 18 éves és idősebb felnőtteknek adják.

A védőoltás hatására az immunrendszer (a szervezet természetes védekezőrendszere) a vírus ellen ható antitesteket és speciális fehérvérsejteket termel, így nyújtva védelmet a COVID-19 ellen.

A vakcina egyetlen összetevője sem okozhat COVID 19-et.

2. Tudnivalók a COVID-19 Vaccine Janssen beadása előtt

Nem kaphatja meg a védőoltást, ha

- Ön allergiás a vakcina hatóanyagára vagy (a 6. pontban felsorolt) bármely segédanyagára,
- Önnél korábban kapilláriszívárgás-szindrómát diagnosztizáltak (a kis vérekből folyadékiszívárgást okozó betegség).

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel, mielőtt beadják Önnek a COVID-19 Vaccine Janssen-t, ha:

- Önnél valaha súlyos allergiás reakciója volt bármilyen egyéb védőoltás beadása után,
- Ön valaha elájult bármilyen, túlvél beadott injekció után,

- Önnek magas (38 °C feletti) testhőmérséklettel járó, súlyos fertőzése van. Azonban megkaphatja a védőoltást, ha Önnek hőemelkedése vagy felső légúti fertőzése van, például náthás.
- véralvadási zavara vagy véraláfutása van, vagy ha Ön egy véralvadásgátló gyógyszert szed (vérrögök képződésének megelőzésére),
- az Ön immunrendszere nem működik megfelelően (immunhiányos állapot), vagy ha Ön olyan gyógyszereket szed, amelyek gyengítik az immunrendszert (mint például a nagy dózisú kortikoszteroidok, immunszuppresszánsok vagy daganat elleni gyógyszerek),
- olyan kockázati tényezők állnak fenn Önnél, amelyek a vénákban vérrögök kialakulásához vezethetnek (vénás tromboembólia (VTE)).

Mint minden vakcinánál, a COVID 19 Vaccine Janssen-nel végzett védőoltás esetében is előfordulhat, hogy az oltás nem véd meg teljesen minden beoltott személyt. Nem ismert, hogy meddig tart a védőhatás.

Vérképzési zavarok

- **Vénás tromboembólia:** „Ritka” gyakorisági besorolással a vénákban vérrögek képződését figyeltek meg (vénás tromboembólia (VTE)) a COVID-19 Vaccine Janssen védőoltás beadását követően.
- **Alacsony vérlemezkeszámmal társult trombózis-szindróma:** „Nagyon ritka” gyakorisági besorolással vérrögök és alacsony vérlemezkeszám kombinációját figyelték meg a COVID-19 Vaccine Janssen védőoltás beadását követően. Ezek között voltak súlyos esetek vérrögök képződésével – egyes esetekben vérzés kíséretében – különféle helyeken, ahol egyébként nem szokott ilyen előfordulni, például az agyban, a májban, a belekben és a lépben. Ezek az esetek főként az oltást követő első három héten fordultak elő, és 60 évesnél fiatalabb nőket érintettek. Beszámoltak végzetes kimenetelről is.
- **Immuntrombocitopénia:** Nagyon ritkán a vérlemezkek szintjének nagyon alacsony értékét jelentették, amely vérzéssel is társulhatott, rendszerint a COVID-19 Vaccine Janssen védőoltás beadását követő első négy hét során.

Azonnal forduljon orvoshoz, ha olyan tüneteket tapasztal, melyek vérproblémákkal összefüggő zavarok jelei lehetnek: súlyos vagy tartós fejfájás, görcsroham, mentális állapotváltozás vagy homályos látás, nem megmagyarázható vérzés, nem megmagyarázható bevérzés a bőrön az oltás beadási helyén kívül, ami az oltás után néhány nappal jelenik meg, tühegynyire kerek foltok az oltás beadási helyén kívül, légszomj, mellkasi fájdalom, lábfájdalom, lábduzzanat, tartós hasi fájdalom. Tájékoztassa a kezelőorvosát, hogy nemrég COVID-19 Vaccine Janssen védőoltást kapott.

Kapilláriszívárgás-szindróma

Kapilláriszívárgás-szindróma (angol nevének rövidítése alapján CLS-nek is nevezik) nagyon ritka eseteiről számoltak be a COVID-19 Vaccine Janssen-nel végzett oltást követően. Legalább egy érintett betegnél korábban diagnosztizáltak CLS-t. A CLS súlyos, potenciálisan halálos kimenetelű betegség, amely a kis véregek (kapillárisok) folyadékszívárgását okozza; ez a karok és a lábak gyorsan kialakuló duzzanatához, hirtelen testsúlygyarapodáshoz és ájulásérzéshez (alacsony vérnyomáshoz) vezet. Azonnal forduljon orvoshoz, ha ezek a tünetek jelentkeznek az oltást követő napokban.

Guillain–Barré-szindróma

Azonnal forduljon orvoshoz, ha a végtagjaiban gyengeség és bénulás alakul ki, amely a mellkasra és az arcra is terjedhet (Guillain–Barré-szindróma). Ezt „nagyon ritka” gyakorisági besorolással jelentették a COVID-19 Vaccine Janssen-nel végzett oltást követően.

Gyermekek és serdülők

A COVID-19 Vaccine Janssen nem javasolt 18 évesnél fiatalabb gyermekeknek és serdülőknek. Jelenleg nem áll rendelkezésre elegendő információ a COVID-19 Vaccine Janssen 18 évesnél fiatalabb gyermekeknél és serdülőknél történő alkalmazásáról.

Egyéb gyógyszerek és a COVID-19 Vaccine Janssen

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről vagy beadandó védőoltásokról.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel mielőtt megkapná a védőoltást.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A COVID-19 Vaccine Janssen 4. pontban (Lehetséges mellékhatások) felsorolt mellékhatásainak némelyike átmenetileg befolyásolhatja az Ön gépjárművezetéshez vagy a gépek kezeléséhez szükséges képességeit. Mielőtt gépjárművet vezetne vagy gépeket kezelne, várjon, amíg ezek a hatások elmúlnak.

A COVID-19 Vaccine Janssen nátriumot tartalmaz

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz 0,5 ml-es adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

A COVID-19 Vaccine Janssen alkoholt tartalmaz

Ez a gyógyszer 2 mg alkoholt (etanolt) tartalmaz 0,5 ml-es adagonként. A készítményben található alkoholmennyiség kevesebb mint 1 ml sörnek vagy bornak felel meg. A készítményben található kis mennyiségű alkohol semmilyen észlelhető hatást nem okoz.

3. Hogyan adják be a COVID-19 Vaccine Janssen-t?

Kezelőorvosa, gyógyszerésze vagy a gondozását végző egészségügyi szakember fogja izomba beadni a védőoltást – rendszerint a felkarba.

Mennyi védőoltást fog kapni?

Egyetlen adag (0,5 ml) COVID-19 Vaccine Janssen-t fog kapni, injekció formájában.

Az injekció beadása után kezelőorvosa, gyógyszerésze vagy a gondozását végző egészségügyi szakember meg fogja figyelni Önt körülbelül 15 percen keresztül, hogy észlelje egy esetleges allergiás reakció jeleit.

Ha bármilyen további kérdése van a védőoltás alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden vakcina, így a COVID-19 Vaccine Janssen is okozhat mellékhatásokat, melyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek. A legtöbb mellékhatás a védőoltás beadását követő 1. vagy 2. napon jelentkezik.

Forduljon azonnal orvoshoz, ha az oltást követő három héten belül az alábbi tünetek bármelyikét észleli:

- súlyos vagy tartós fejfájást, homályos látást, mentális állapotváltozást vagy görcsrohamot tapasztal;
- légszomj, mellkasi fájdalom, lábduzzanat, lábfájdalom vagy tartós hasi fájdalom alakul ki Önnél;
- a bőrén nem megmagyarázható bevérzést vagy tühegynyí kerek foltokat észlel az oltás beadási helyén kívül.

Sürgősen forduljon orvoshoz, ha súlyos allergiás reakció tüneteit észleli. Ilyen reakciók közé tartozhat az alábbi tünetek bármelyikének kombinációja:

- ájulásérzés vagy szédülés,
- a szívverés megváltozása,
- légszomj,
- sípoló légzés,
- az ajkak, az arc vagy a torok megduzzadása,
- csalánkiütés vagy bőrkkiütés,
- hányinger vagy hányás,
- gyomortáji fájdalom.

Ezzel a védőoltással az alábbi mellékhatások fordulhatnak elő.

Nagyon gyakori: 10 oltott közül több mint 1-et érinthet

- fejfájás,
- hányinger,
- izomfájdalom,
- fájdalom az injekció beadása helyén,
- kifejezett fáradtság.

Gyakori: 10 oltott közül legfeljebb 1-et érinthet

- kivörösödés az injekció beadása helyén,
- duzzanat az injekció beadása helyén,
- hidegrázás,
- ízületi fájdalom,
- köhögés,
- láz.

Nem gyakori: 100 oltott közül legfeljebb 1-et érinthet

- bőrkkiütés,
- izomgyengeség,
- felső vagy alsó végtagi fájdalom,
- gyengeségérzés,
- általános rossz közérzet,
- tüszőgés,
- torokfájás,
- hátfájás,
- remegés,
- túlzott izzadás,
- szokatlan érzés a bőrben, mint például zsibbadás vagy hangyamászásszerű bizsergés (parestézia),
- hasmenés,
- szédülés.

Ritka: 1000 oltott közül legfeljebb 1-et érinthet

- allergiás reakció,
- csalánkiütés,
- megnagyobbodott nyirokcsomók (limfadenopátia),
- érzés- vagy érzékeléscsökkenés, főként a bőrben (hipoesztézia),
- tartós fülzúgás (tinnitus),
- hányás
- vérrögök a vénákban (vénás tromboembólia (VTE)).

Nagyon ritka: 10 000 oltott közül legfeljebb 1-et érinthet

- vérrögök képződése, gyakran olyan helyeken, ahol egyébként nem szokott ilyen előfordulni (pl. agy, máj, bél, lép), alacsony vérlemezkeszámmal társultan,
- súlyos ideggyulladás, mely bénulást és légzési nehézséget okozhat (Guillain–Barré-szindróma (GBS)).

Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

- súlyos allergiás reakció
- kapilláriszívárgás-szindróma (a kis vérerekből folyadékiszivárgást okozó betegség)
- alacsony vérlemezkeszám (immutrombocitopénia), mely vérzéssel társulhat (lásd 2. pont, Vérképzési zavarok).

Mondja el kezelőorvosának, gyógyszerészének vagy a gondozását végző egészségügyi szakembernek, ha Önnél bármilyen olyan mellékhatás jelentkezik, ami zavarja Önt, vagy nem múlik el.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy gondozását végző egészségügyi szakembert.

Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az **V. függelékben található elérhetőségeken keresztül** és adja meg a gyártási/Lot számot, ha rendelkezésre áll.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a COVID-19 Vaccine Janssen-t tárolni?

Az oltás gyermekektől elzárva tartandó!

A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveg az eredeti csomagolásban tárolandó.

Kezelőorvosa, gyógyszerésze vagy a gondozását végző egészségügyi szakember felelős ennek a védőoltásnak a tárolásáért, és bármilyen fel nem használt készítmény szabályszerű megsemmisítéséért.

A vakcinát $-25\text{ }^{\circ}\text{C}$ és $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$ közötti hőmérsékleten, fagyasztva kell tárolni és szállítani.

A $-25\text{ }^{\circ}\text{C}$ és $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$ közötti tárolás lejáratát ideje rá van nyomtatva az injekciós üvegre és a dobozra az „EXP” jelzés után.

A vakcina kiolvasztás után lesz felhasználásra kész. A vakcina $-25\text{ }^{\circ}\text{C}$ és $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$ között fagyasztva, vagy $+2\text{ }^{\circ}\text{C}$ és $+8\text{ }^{\circ}\text{C}$ -on kiolvasztva kerülhet kiszállításra.

Amikor $-25\text{ }^{\circ}\text{C}$ és $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$ között fagyasztva tárolják, a vakcina kiolvasztható $+2\text{ }^{\circ}\text{C}$ és $+8\text{ }^{\circ}\text{C}$ -on vagy szobahőmérsékleten.

- $+2\text{ }^{\circ}\text{C}$ és $+8\text{ }^{\circ}\text{C}$ esetén: a 10 vagy 20 injekciós üveget tartalmazó doboz kiolvasztása megközelítőleg 13 órát igényel, és egy önálló injekciós üveg kiolvasztása megközelítőleg 2 órát vesz igénybe.
- szobahőmérsékleten (legfeljebb $+25\text{ }^{\circ}\text{C}$ -on): a 10 vagy 20 injekciós üveget tartalmazó doboz kiolvasztása megközelítőleg 4 órát igényel, és egy önálló injekciós üveg kiolvasztása megközelítőleg 1 órát vesz igénybe.

Ha a vakcina felolvadt, ne fagyassza vissza!

A vakcina tárolása – vagy szállítása – történhet hűtőszekrényben is $+2\text{ }^{\circ}\text{C}$ és $+8\text{ }^{\circ}\text{C}$ között, egyszeri, legfeljebb 4,5 hónapos időtartamon keresztül, de ez nem haladhatja meg a jelzett lejáratidőt (EXP). Amikor a készítményt $+2\text{ }^{\circ}\text{C}$ és $+8\text{ }^{\circ}\text{C}$ közötti tárolóba teszik, a frissített lejáratidőt rá kell írni a külső

dobozra, és a vakcinát az aktualizált lejárati idő előtt fel kell használni, vagy meg kell semmisíteni. Az eredeti lejárati időt át kell húzni. A vakcina +2 °C és +8 °C közötti hőmérsékleten szállítható is, amíg a megfelelő tárolási körülményeket (hőmérséklet, időtartam) biztosítják.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a COVID-19 Vaccine Janssen?

- A hatóanyag a SARS-CoV-2 tüske-glikoproteint* kódoló, 26-os típusú adenovírus (Ad26.COVS-2), nem kevesebb mint 8,92 log₁₀ fertőző egység (Inf.U) minden egyes 0,5 ml-es adagban.
* PER.C6 TetR sejtvonalon, rekombináns DNS-technológiával előállítva.

Ez a készítmény genetikailag módosított organizmusokat (GMO) tartalmaz.

- Egyéb összetevők:
 - 10 darab injekciós üveget tartalmazó csomagolás: a 2-hidroxipropil-β-ciklodextrin (HBCD), citromsav-monohidrát, etanol, sósav, poliszorbát 80, nátrium-klorid, nátrium-hidroxid, trinátrium-citrát-dihidrát, injekcióhoz való víz (lásd 2. pont: „A COVID-19 Vaccine Janssen nátriumot tartalmaz”, valamint „A COVID-19 Vaccine Janssen alkoholt tartalmaz”).
 - 20 darab injekciós üveget tartalmazó csomagolás: a 2-hidroxipropil-β-ciklodextrin (HBCD), citromsav-monohidrát, etanol, sósav, poliszorbát 80, nátrium-klorid, nátrium-hidroxid, injekcióhoz való víz (lásd 2. pont: „A COVID-19 Vaccine Janssen nátriumot tartalmaz”, valamint „A COVID-19 Vaccine Janssen alkoholt tartalmaz”).

Milyen a COVID-19 Vaccine Janssen külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Szuszpenziós injekció (injekció). A szuszpenzió színtelen vagy enyhén sárga, tiszta, opálos vagy nagyon opálos szuszpenzió (pH 6–6,4).

2,5 ml szuszpenzió fluor-polimerrel bevont felszínű klórbutil gumidugóval, rollnizott alumínium és kék műanyag kupakkal lezárt, többadagos, I-es típusú injekciós üvegben. Injekciós üvegenként 5, egyenként 0,5 ml-es adagot tartalmaz.

A COVID-19 Vaccine Janssen 10 vagy 20 darab, többadagos injekciós üveget tartalmazó csomagolásban elérhető.

Előfordulhat, hogy nem minden kiegészítés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

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

Gyártó:

Janssen Biologics B.V.
Einsteinweg 101
2333 CB Leiden
The Netherlands

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
2340 Beerse
Belgium

A kapott vakcina konkrét gyártójának beazonosításához ellenőrizze a dobozon vagy az injekciós üvegen szereplő Lot számot, és vegye fel a kapcsolatot a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjével.

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

België/Belgique/Belgien

Janssen-Cilag NV

Tel/Tél: +3233939323/0080056540088

България

„Джонсън & Джонсън България” ЕООД

Тел.: / +35928008028/080018192

Česká republika

Janssen-Cilag s.r.o.

Tel: +420225296622/0080056540088

Danmark

Janssen-Cilag A/S

Tlf: +4535158573/0080056540088

Deutschland

Janssen-Cilag GmbH

Tel: +4932221863163/0080056540088

Eesti

UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal

Tel: +3728804474/8002642

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

Lietuva

UAB "JOHNSON & JOHNSON"

Tel: +37052142002/0080056540088

Luxembourg/Luxemburg

Janssen-Cilag NV

Tél/Tel: +35227302815/0080056540088

Magyarország

Janssen-Cilag Kft.

Tel.: +3614292336/0080056540088

Malta

AM MANGION LTD

Tel: +35627780004/80065007

Nederland

Janssen-Cilag B.V.

Tel: +31880030701/0080056540088

Norge

Janssen-Cilag AS

Tlf: +4723500417/0080056540088

Österreich

Janssen-Cilag Pharma GmbH

Tel: +43720380110/0080056540088

Polska

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.

Tel.: +48225123915/0080056540088

Portugal

Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.

Tel: +351220608007/0080056540088

România

Johnson & Johnson România SRL

Tel: +40311305128/0800672516

Slovenija

Johnson & Johnson d.o.o.

Tel: +38616009336/0080056540088

Slovenská republika

Johnson & Johnson, s.r.o.

Tel: +421250112534/0080056540088

Italia

Janssen-Cilag SpA
Tel: +390699748520/0080056540088

Suomi/Finland

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

Κύπρος

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ
Τηλ+35725654186/0080056540088

Sverige

Janssen-Cilag AB
Tfn: +46851992561/0080056540088

Latvija

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

United Kingdom (Northern Ireland)

Janssen Sciences Ireland UC
Tel: +442076602872/0080056540088

A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma:

Ezt a vakcinát „feltételesen” engedélyezték, ami azt jelenti, hogy a vakcinára vonatkozóan további adatokat kell benyújtani.

Az Európai Gyógyszerügynökség legalább évente felülvizsgálja a vakcinára vonatkozó új információkat, és szükség esetén ezt a betegtájékoztatót is módosítja.

A különböző nyelveken elérhető betegtájékoztatóért olvassa be az alábbi QR-kódot (megtalálható a dobozon és a QR-kódot tartalmazó oltási kártyán is).



Vagy látogasson el a www.covid19vaccinejanssen.com weboldalra.

Egyéb információforrások

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

A betegtájékoztató az EU/EGT összes hivatalos nyelvén elérhető Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján.

Az alábbi információk kizárólag egészségügyi szakembereknek szólnak:

- Mint minden, injekcióban adott védőoltás esetén, megfelelő orvosi kezelésnek és felügyeletnek mindig rendelkezésre kell állnia a vakcina beadását követően fellépő anaphylaxiás reakció esetére. A vakcina beadását követően szoros megfigyelés ajánlott legalább 15 percig.
- A COVID-19 Vaccine Janssen-t tilos ugyanabban a fecskendőben más gyógyszerrel összekeverni vagy hígítani.
- A COVID-19 Vaccine Janssen-t minden körülmények között tilos intravascularis, intravénás, subcutan vagy intradermalis injekcióként beadni.
- Az oltást kizárólag izomba adott injekció formájában lehet beadni, lehetőség szerint a felkar deltaizmába.
- Bármilyen injekció, köztük a COVID-19 Vaccine Janssen beadásakor is syncope (ájulás) fordulhat elő. Intézkedni kell, hogy megelőzhető legyen az összeesésből eredő sérülés, és kezelni lehessen az ájulással összefüggő reakciókat.

Nyomonkövethetőség

A biológiai gyógyszerek nyomonkövethetőségének javítása érdekében az alkalmazott készítmény nevét és gyártási tételszámát egyértelműen kell feltüntetni.

A készítmény beadására és kezelésére vonatkozó utasítások

Ezt a védőoltást egészségügyi szakembernek kell beadnia, aszeptikus technikát alkalmazva, hogy minden egyes adag sterilizációját biztosítsa.

A vakcinát -25°C és -15°C közötti hőmérsékleten, fagyaszttva kell tárolni és szállítani.

A -25°C és -15°C közötti tárolás lejáratát ideje rá van nyomtatva az injekciós üvegre és a dobozra az „EXP” jelzés után.

A vakcina kioldoztatás után lesz felhasználásra kész. A vakcina -25°C és -15°C között fagyaszttva, vagy $+2^{\circ}\text{C}$ és $+8^{\circ}\text{C}$ -on kioldozttva kerülhet kiszállításra.

Amikor -25°C és -15°C között fagyaszttva tárolják, a vakcina kioldoztatható $+2^{\circ}\text{C}$ és $+8^{\circ}\text{C}$ -on vagy szobahőmérsékleten.

- $+2^{\circ}\text{C}$ és $+8^{\circ}\text{C}$ esetén: a 10 vagy 20 injekciós üveget tartalmazó doboz kioldozttása megközelítőleg 13 órát igényel, és egy önálló injekciós üveg kioldozttása megközelítőleg 2 órát vesz igénybe.
- szobahőmérsékleten (legfeljebb $+25^{\circ}\text{C}$ -on): a 10 vagy 20 injekciós üveget tartalmazó doboz kioldozttása megközelítőleg 4 órát igényel, és egy önálló injekciós üveg kioldozttása megközelítőleg 1 órát vesz igénybe.

Ha a vakcina felolvadt, ne fagyassza vissza!

A vakcina tárolása – vagy szállítása – történhet hűtőszekrényben is $+2^{\circ}\text{C}$ és $+8^{\circ}\text{C}$ között, egyszeri, legfeljebb 4,5 hónapos időtartamon keresztül, de ez nem haladhatja meg a jelzett lejáratát időt (EXP). Amikor a készítményt $+2^{\circ}\text{C}$ és $+8^{\circ}\text{C}$ közötti tárolóba teszik, a frissített lejáratát időt rá kell írni a külső dobozra, és a vakcinát az aktualizált lejáratát idő előtt fel kell használni, vagy meg kell semmisíteni. Az eredeti lejáratát időt át kell húzni. A vakcina $+2^{\circ}\text{C}$ és $+8^{\circ}\text{C}$ közötti hőmérsékleten szállítható is, amíg a megfelelő tárolási körülményeket (hőmérséklet, időtartam) biztosítják.

A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget az eredeti dobozban kell tárolni, és – amennyiben szükséges – az eltérő tárolási körülményekből adódó lejáratát időt rá kell írni.

A COVID-19 Vaccine Janssen színtelen vagy enyhén sárga, tiszta, opálos vagy nagyon opálos szuszpenzió (pH 6–6,4). A beadás előtt az oltóanyagot meg kell nézni, hogy tartalmaz-e szemcséket, vagy nem színeződött-e el. A beadás előtt az injekciós üveget meg kell nézni, nincs-e megrepedve, vagy látható-e rajta bármilyen rendellenesség, például felbontás jelei. Ha ezek közül bármelyik fennáll, ne adja be az oltóanyagot!

A vakcina egy dózisának beadása előtt függőlegesen tartva, 10 másodpercig óvatosan forgassa körkörösén az injekciós üveget. Ne rázza! Az egyszeri, 0,5 ml-es dózis többadagos injekciós üvegből történő felszívásához steril tűt és steril fecskendőt használjon, és kizárólag intramuscularis injekció formájában adja be a felkarba, a deltaizomba.

A többadagos injekciós üvegből maximálisan 5 adag nyerhető ki. Az 5 adag kinyerését követően az injekciós üvegben megmaradt vakcinát semmisítse meg.

Az injekciós üveg első átszúrása után a vakcina (injekciós üveg) $+2^{\circ}\text{C}$ és $+8^{\circ}\text{C}$ között legfeljebb 6 órán át, vagy szobahőmérsékleten (legfeljebb $+25^{\circ}\text{C}$), egyszeri, legfeljebb 3 órás időtartamon át tárolható. Semmisítse meg, ha a vakcina nem kerül felhasználásra ezalatt az időtartam alatt. Az injekciós üveg első átszúrása után minden egyes injekciós üvegre írja rá azt a dátumot és időpontot, amikor az injekciós üveget meg kell semmisíteni.

Megsemmisítés

Bármilyen fel nem használt vakcinát vagy hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó helyi előírások szerint kell végrehajtani. Az esetlegesen kifröccsent vakcinát virucid aktivitású adenovírus elleni szerrel kell fertőtleníteni.