

Ravimil on müügiluba lõppenud

I LISA

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

▼ Sellele ravimile kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Tervishoiutöötajatel palutakse teatada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teatamise kohta vt lõik 4.8.

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

JCOVDEN süstesuspensioon
COVID-19 vaktsiin (Ad26.COV2-S [rekombinantne])

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Mitmeannuseline viaal sisaldab 5 annust mahuga 0,5 ml.

Üks annus (0,5 ml) sisaldab:

SARS-CoV-2 ogavalgu glükoproteiini* kodeeriv 26. tüüpi adenoviirus (Ad26.COV2-S), vähemalt $8,92 \log_{10}$ infektsioosset ühikut (*Inf.U*).

* Toodetud rekombinantse DNA tehnoloogia abil PER.C6 TetR rakuliinis.

Ravimpreparaat sisaldab geneetiliselt muundatud organisme (GMO-d).

Teadaolevat toimet omavad abiained

Üks annus (0,5 ml) sisaldab ligikaudu 2 mg etanooli.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon (süstevedelik).

Värvitu kuni kergelt kollakas, selge kuni tugevalt pärlelav suspensioon (pH 6...6,4).

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

JCOVDEN on näidustatud 18-aastaste ja vanemate isikute aktiivseks immuniseerimiseks, et ennetada SARS-CoV-2 viirusest põhjustatud COVID-19.

Vaktsiini tuleb kasutada kooskõlas ametlike juhenditega.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

18-aastased ja vanemad isikud

Esmane vaktsineerimine

JCOVDEN manustatakse ühekordse 0,5 ml annusena, ainult intramuskulaarse süstena.

Tõhustusannus

18-aastastele ja vanematele isikutele võib JCOVDEN'i 0,5 ml tõhustusannuse (teise annuse) manustada intramuskulaarselt vähemalt 2 kuud pärast esmast vaktsineerimist (vt ka lõigud 4.4, 4.8 ja 5.1)

JCOVDEN'i tõhustusannuse (0,5 ml) võib manustada 18-aastastele ja vanematele isikutele heteroloogse tõhustusannusena pärast täielikku esmast vaktsineerimist mRNA-tüüpi COVID-19 vaktsiiniga või adenoviirusvektori põhise COVID-19 vaktsiiniga. Heteroloogse tõhustusannuse annustamisvahemik on sama nagu on heaks kiidetud esmaseks vaktsineerimiseks kasutatud vaktsiini tõhustusannuse puhul (vt ka lõigud 4.4, 4.8 ja 5.1).

Lapsed

JCOVDEN'i ohutus ja efektiivsus lastel ja alla 18-aastastel noorukitel ei ole veel tõestatud. Andmed puuduvad.

Eakad

Eakatel vanuses ≥ 65 -aastast ei ole vaja annust kohandada. Vt ka lõigud 4.8 ja 5.1.

Manustamisviis

JCOVDEN on ainult intramuskulaarseks manustamiseks, eelistatult õlavarre deltalihasesse.

Vaktsiini ei tohi süstida intravaskulaarselt, intravenoosselt, subkutaanselt ega intradermaalselt.

Vaktsiini ei tohi segada samas süstlas teiste vaktsiinide ega ravimpreparaatidega.

Ettevaatusabinõud enne vaktsiini manustamist: vt lõik 4.4.

Juhised vaktsiini käsitlemiseks ja hävitamiseks: vt lõik 6.6.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.

Anamneesis kinnitatud trombotsütopeeniaga tromboosi sündroom (*thrombosis with thrombocytopenia syndrome*, TTS) pärast mis tahes COVID-19 vaktsiiniga vaktsineerimist (vt ka lõik 4.4).

Isikud, kellel on varem esinenud kapillaaride lekke sündroomi (*capillary leak syndrome*, CLS) episoodide (vt ka lõik 4.4).

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Jälgitavus

Bioloogiliste ravimpreparaatide jälgitavuse parandamiseks tuleb manustatava ravimi nimi ja partii number selgelt dokumenteerida.

Ülitundlikkus ja anafülaksia

Teatatud on anafülaksia juhtudest. Vaktsiini manustamise järgselt tekkida võiva anafülaktilise reaktsiooni korral peab olema kiiresti kättesaadav asjakohane meditsiiniline abi ja järelevalve. Pärast vaktsineerimist on soovitatav hoolikas jälgimine vähemalt 15 minuti jooksul.

Ärevusega seotud reaktsioonid

Seoses vaksineerimisega võib psühhogeense reaktsioonina nõelatorkele esineda ärevusega seotud reaktsioone, sh vasovagaalsed reaktsioonid (sünkoop), hüperventilatsioon või stressiga seotud reaktsioonid. Oluline on rakendada ettevaatusabinõusid, vältimaks minestamisest põhjustatud vigastusi.

Samaaegsed haigused

Ägeda raske palavikulise haigusega või ägeda infektsiooniga isikutele tuleb vaksineerimine edasi lükata. Kerge infektsiooni ja/või kerge palaviku korral ei pea vaksineerimist siiski edasi lükkama.

Hüübimishäired

- **Trombotsütopeeniaga tromboosi sündroom.** Pärast vaksineerimist JCOVDEN'iga on väga harva täheldatud tromboosi esinemist koos trombotsütopeeniaga, millega mõnel juhul kaasnes veritsus. See hõlmab veenitromboosi raskeid juhte ebatavalistes kohtades, näiteks aju venoosiaalse tromboosi (*cerebral venous sinus thrombosis*, CVST), kõhuõõne veenide tromboos, aga ka arteriaalne tromboos, samaaegselt koos trombotsütopeeniaga. On teatatud surmaga lõppenud juhtudest. Need juhud ilmsesid esimese kolme nädala jooksul pärast vaksineerimist ja peamiselt alla 60-aastastel isikutele. Tromboosi kombinatsioon trombotsütopeeniaga nõuab erilist kliinilist käsitlemist. Selle seisundi diagnoosimisel ja ravimisel peavad tervishoiutöötajad lähtuma kehtivatest juhenditest ja/või konsulteerima spetsialistidega (nt hematoloogid, koagulatsiooni spetsialistid). Isikutele, kellel on pärast vaksineerimist mis tahes COVID-19 vaktsiiniga esinenud trombotsütopeeniaga tromboosi sündroom, ei tohi JCOVDEN'it manustada (vt ka lõik 4.3).
- **Venoosne trombemboolia.** Pärast vaksineerimist JCOVDEN'iga on harva täheldatud venoosset trombembooliat (VTE) (vt lõik 4.8). Sellega peab arvestama suurenenud VTE riskiga isikute puhul.
- **Immuuntrombotsütopeenia.** Pärast vaksineerimist JCOVDEN'iga on väga harva teatatud väga väikese trombotsüütide arvuga (< 20 000/µl) immuuntrombotsütopeenia juhtudest, mis tavaliselt tekkisid esimese nelja nädala jooksul pärast JCOVDEN'i saamist. Siia kuulusid veritsusega juhud ning surmaga lõppenud juhud. Mõned neist juhtudest esinesid isikutele, kellel oli anamneesis immuuntrombotsütopeenia (ITP). Kui isikul on anamneesis ITP, peab enne vaksineerimist võtma arvesse trombotsüütide vähenemise riski, ning pärast vaksineerimist on soovitatav jälgida trombotsüütide arvu.

Tervishoiutöötajad peavad olema tähelepanelikud trombemboolia ja/või trombotsütopeenia nähtude ja sümptomite suhtes. Vaksineeritavaid tuleb juhendada, et nad pöörduksid viivitamatult arsti poole, kui vaksineerimise järgselt ilmnevad sellised sümptomid, nagu hingeldus, rindkere valu, jalgade valu, jalgade turse või püsiv kõhuvalu. Lisaks peavad viivitamatult arsti poole pöörduma kõik, kellel esinevad vaksineerimise järgselt neuroloogilised sümptomid, sealhulgas tugevad või püsivad peavalud, krambihood, vaimse seisundi muutused või ähmane nägemine, või kellel tekivad mõni päev hiljem vaksineerimiskohast erinevas nahapiirkonnas verevalumid (petehhiad).

Isikuid, kellel diagnoositakse trombotsütopeenia 3 nädala jooksul pärast vaksineerimist JCOVDEN'iga, peab aktiivselt uurima tromboosi nähtude suhtes. Samamoodi peab isikuid, kellel esineb tromboos 3 nädala jooksul pärast vaksineerimist, hindama trombotsütopeenia suhtes.

Verejooksu oht intramuskulaarse manustamise korral

Sarnaselt teiste intramuskulaarsete süstetega tuleb vaktsiini manustada ettevaatusega isikutele, kes saavad antikoaguleerivat ravi või kellel on trombotsütopeenia või mis tahes hüübimishäire (nt hemofiilia), sest neil isikutele võib pärast intramuskulaarset manustamist esineda veritsus või tekkida verevalum.

Kapillaaride lekke sündroom

Esimestel päevadel pärast JCOVDEN'iga vaksineerimist on väga harva teatatud kapillaaride lekke sündroomi (CLS) juhtudest, mis mõnel juhul lõppesid surmaga. Teatatud on kapillaaride lekke sündroomist anamneesis. Kapillaaride lekke sündroom on harvaesinev häire, millele on iseloomulikud peamiselt jäsemete äge turse, hüpotensioon, hemokontsentratsioon ja hüpoalbumineemia. Pärast vaksineerimist tekkinud kapillaaride lekke sündroomi ägeda episoodiga patsiendid vajavad kiiret diagnoosi ja ravi. Tavaliselt on vajalik toetav intensiivravi. Inimesi, kellel on teadaolevalt anamneesis kapillaaride lekke sündroom, ei tohi selle vaktsiiniga vaksineerida. Vt ka lõik 4.3.

Guillaini-Barré sündroom ja transversaalne müeliit

Pärast JCOVDEN'iga vaksineerimist on väga harva teatatud Guillaini-Barré sündroomist (GBS) ja transversaalsest müeliidist (TM). Tervishoiutöötajad peavad olema tähelepanelikud GBS-i ja TM-i nähtude ja sümptomite esinemise osas, et tagada õige diagnoos, selleks et alustada adekvaatset toetavat hooldust ja ravi, ning et välistada muud põhjused.

Müokardiit ja perikardiit

Pärast vaksineerimist JCOVDEN'iga esineb suurenenud risk müokardiidi ja perikardiidi tekkeks (vt lõik 4.8). Need seisundid võivad areneda juba mõne päeva jooksul pärast vaksineerimist ning on enamasti ilmnunud 14 päeva jooksul. Neid seisundeid on täheldatud väga harva, sagedamini meestel, kes on nooremad kui 40-aastased.

Tervishoiutöötajad peavad olema valvsad müokardiidi ja perikardiidi nähtude ja sümptomite suhtes. Vaksineerituid tuleb juhendada, et nad pöörduksid kohe arsti poole, kui neil tekivad pärast vaksineerimist müokardiidile või perikardiidile viitavad sümptomid, nagu (äge ja püsiv) valu rinnus, hingeldus või palpitatsioonid. Neid seisundeid diagnoosides ja ravides peavad tervishoiutöötajad järgima juhendeid ja/või konsulteerima spetsialistidega.

Raskete kõrvaltoimete risk pärast tõhustusannuse manustamist

Raskete kõrvaltoimete (nt koagulatsioonihäired, sh trombotsütopeeniaga tromboosi sündroom, kapillaaride lekke sündroom, Guillaini-Barré sündroom, müokardiit ja perikardiit) riski pärast JCOVDEN'i tõhustusannuse manustamist ei ole veel kirjeldatud.

Immuunpuudulikkusega isikud

Vaktsiini efektiivsust, ohutust ja immunogeensust ei ole hinnatud immuunpuudulikkusega isikutel, kaasa arvatud neil, kes saavad immunosupressiivset ravi. JCOVDEN'i efektiivsus võib immuunpuudulikkusega isikutel olla vähenenud.

Kaitse kestus

Vaktsiiniga saadud kaitse kestus ei ole teada, sest seda alles piiritletakse käimasolevates kliinilistes uuringutes.

Vaktsiini efektiivsuse piirangud

Kaitse algab ligikaudu 14 päeva pärast vaksineerimist. Sarnaselt kõigi vaktsiinidega ei pruugi vaksineerimine JCOVDEN'iga anda kaitset kõigile vaksineeritutele (vt lõik 5.1).

Abiained

Naatrium

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes 0,5 ml annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

Etanool

Ravim sisaldab 2 mg alkoholi (etanool) ühes 0,5 ml annuses. Väike kogus alkoholi selles ravimis ei oma märkimisväärset toimet.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

JCOVDEN'it võib manustada samaaegselt hooajalise inaktiveeritud gripivaktsiini standardannusega. Pärast samaaegset manustamist oli reaktogeensus suurem kui vaktsiinide eraldi manustamisel.

Süstet tuleb teha erinevatesse süstekohtadesse.

JCOVDEN'i samaaegset manustamist teiste vaktsiinidega ei ole uuritud.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

JCOVDEN'i kasutamise kogemus rasedatel naistel on piiratud. JCOVDEN'iga läbi viidud loomkatsed ei viita otsestele ega kaudsetele rasedust, embrüo-loote arengut, poegimist ega postnataalset arengut mõjutavatele kahjulikele toimetele (vt lõik 5.3).

JCOVDEN'i manustamist raseduse ajal tohib kaaluda vaid juhul, kui potentsiaalne kasu kaalub üles mis tahes võimalikud riskid emale ja lootele.

Imetamine

Ei ole teada, kas JCOVDEN eritub inimese rinnapiima.

Fertiilsus

Loomkatsed ei näita otsest ega kaudset kahjulikku toimet reproduktiivsusele (vt lõik 5.3).

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

JCOVDEN ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise ja masinate käsitsemise võimet, kuid mõned lõigus 4.8 loetletud kõrvaltoimed võivad siiski ajutiselt mõjutada autojuhtimise või masinate käsitsemise võimet.

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusprofiili kokkuvõte

Esmane vaktsineerimine (esmane koondanalüüs)

JCOVDEN'i ohutust hinnati randomiseeritud, platseebokontrolliga uuringute COV1001, COV1002, COV2001, COV3001 ja COV3009 topeltpimedas faasis andmete esmases koondanalüüsis. JCOVDEN'i vähemalt ühe annusega vaktsineeriti esmaselt kokku 38 538 täiskasvanut vanuses 18 ja enam aastat. Isikute vanuse mediaan oli 52 aastat (vahemik 18...100 aastat). Esmases koondanalüüsis oli jälgimisperioodi mediaan JCOVDEN'i saanud isikutel ligikaudu 4 kuud pärast esmase vaktsineerimise

lõpetamist. 6136 JCOVDEN'it saanud täiskasvanu kohta on olemas ohutusandmed pikema jälgimisperioodi – ≥ 6 kuu kohta.

Esmases koondanalüüsis kõige sagedamini teatatud paikne kõrvaltoime oli süstekoha valu (54,3%). Kõige sagedamad süsteemsed kõrvaltoimed olid väsimus (44,0%), peavalu (43,0%), lihasevalu (38,1%) ja iiveldus (16,9%). Pürekasiat (määratletud kehatemperatuurina $\geq 38,0$ °C) täheldati 7,2% uuritavatest. Enamik kõrvaltoimeid olid raskuselt kerged kuni mõõdukad. Uuringute lõikes tekkis enamik kõrvaltoimeid 1...2 päeva jooksul pärast vaksineerimist ning need olid kestuselt lühiajalised (1...2 päeva).

Reaktogeensus oli üldjuhul kergem ja sellest teatati väiksema esinemissagedusega vanematel täiskasvanutel.

Ohutusprofiil oli üldiselt ühtlane uuritavate lõikes, kellel uuringueelselt oli või ei olnud tõendatud SARS-CoV-2 infektsioon. Kokku 10,6% JCOVDEN'i saanud isikutest olid uuringueelselt SARS-CoV-2 suhtes positiivsed (põhinedes seroloogilisel või RT-PCR uuringul).

Tõhususannus (teine annus) pärast esmast vaksineerimist JCOVDEN'iga

Ligikaudu 2 kuud pärast esmast vaksineerimist manustatud JCOVDEN'i tõhususannuse (teise annuse) ohutust hinnati käimasolevas randomiseeritud topeltpimedas platseebokontrolliga III faasi uuringus (COV3009). Täielikus analüüsivalimis (*full analysis set*, FAS) osalenud 15 708 täiskasvanust vanuses 18 või enam aastat, kellele manustati JCOVDEN'i üks annus, said topeltpimedas faasis teise annuse kokku 8646 isikut.

Vähemalt 6 kuud pärast esmast vaksineerimist manustatud JCOVDEN'i tõhususannuse (teise annuse) ohutust hinnati randomiseeritud topeltpimedas II faasi uuringus (COV2008 1. kohort, N = 330).

Üldiselt oli eeldatav kõrvaltoimete profiil homoloogse tõhususannuse puhul sarnane sellega, mida täheldati pärast esimest annust. Uusi ohutusalseid signaale ei tuvastatud.

Tõhususannus pärast esmast vaksineerimist mRNA-tüüpi COVID-19 vaktsiiniga

Kokku oli 3 kliinilises uuringus (sh 2 sõltumatut uuringut) tehtud ligikaudu 500 täiskasvanule esmane vaksineerimine 2 annuse mRNA-tüüpi COVID-19 vaktsiiniga ning neile manustati JCOVDEN'i ühekordne tõhususannus vähemalt 3 kuud pärast esmast vaksineerimist (uuringud COV2008, COV-BOOST ja DMID 21-0012). Uusi ohutusprobleeme ei tuvastatud. Siiski täheldati pärast heteroloogse tõhususannuse manustamist suundumust paiksete ja süsteemsete kõrvaltoimete esinemissageduse ja raskuse suurenemisele võrreldes JCOVDEN'i homoloogse tõhususannusega.

Tõhususannus pärast esmast vaksineerimist adenoviirusvektori põhise COVID-19 vaktsiiniga

JCOVDEN'i heteroloogse tõhususannuse ohutust hinnati uuringus COV-BOOST pärast esmast vaksineerimist adenoviirusvektori põhise COVID-19 vaktsiiniga. Uuritavatele manustati 2 annust Vaxzevria't (N = 108), millele järgnes JCOVDEN'i tõhususannus 77 päeva pärast teist annust (mediaan; IQR: 72...83 päeva). Uusi ohutusprobleeme ei tuvastatud.

Kõrvaltoimete loetelu tabelina

Esmases koondanalüüsis täheldatud või turuletulekujärgselt teatatud ravimi kõrvaltoimed on liigitatud MedDRA organsüsteemi klasside alusel. Esinemissageduste kategooriad on määratletud järgnevalt:

väga sage ($\geq 1/10$);
sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$);
aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$);
harv ($\geq 1/10\,000$ kuni $< 1/1000$);
väga harv ($< 1/10\,000$);

teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Igas esinemissageduste rühmas on kõrvaltoimed loetletud tõsiduse vähenemise järjekorras.

Tabel 1. Kõrvaltoimed, millest teatati pärast JCOVDEN'iga vaksineerimist

Organsüsteemi klass	Väga sage (≥ 1/10)	Sage (≥ 1/100 kuni < 1/10)	Aeg-ajalt (≥ 1/1000 kuni < 1/100)	Harv (≥ 1/10 000 kuni < 1/1000)	Väga harv (< 1/10 000)	Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)
Vere ja lümfisüsteemi häired				Lümfadenopaatia		Immuun-trombotsütopeeniat
Immuunsüsteemi häired				Urtikaaria; ülitundlikkus ^a		Anafülaksia ^b
Närvisüsteemi häired	Peavalu		Pööratustunne; treemor	Paresteesia; hüpoesteesia; näo halvatus (sh Belli paralüüs)	Guillaini-Barré sündroom	Transversaalne müeliit
Kõrva ja labürindi kahjustused				Tinnitus		
Südame häired						Müokardiit, perikardiit
Vaskulaarsed häired				Venoosne tromboembolia	Tromboos koos trombotsütopeeniaga	Kapillaaride lekkesündroom; naha väikeste veresoonte vaskuliit
Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired			Köha; orofarüingeaalne valu; aevastamine			
Seedetrakti häired	Iiveldus		Kõhulahtisus; oksendamine			
Naha ja nahaaluskoe kahjustused			Lööve	Hüperhidroos		
Lihaste, luustiku ja sidekoe kahjustused	Müalgia		Artralgia; lihasnõrkus; seljavalu; valu jäsemes			
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	Süstekoha valu; väsimus	Püreeksia; süstekoha erüteem; süstekoha turse; külmavärinad	Halb enesetunne; jõuetus			

^a Ülitundlikkus viitab naha ja nahaaluskoe allergilistele reaktsioonidele.

^b Juhud, millest on teatatud käimasolevas avatud uuringus Lõuna-Aafrikas.

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada riikliku teavitamissüsteemi (vt V lisa) kaudu ja lisada partii/Lot number, kui see on kättesaadav.

4.9 Üleannustamine

Üleannustamise juhtudest ei ole teatatud. I/II faasi uuringutes, milles manustati suurem annus (kuni 2-kordne), oli JCOVDEN samuti hästi talutav, kuigi vaksineeritud isikutel teatati suurenenud

reaktogeensusest (suurenenud vaksineerimiskoha valu, väsimus, peavalu, lihasevalu, iiveldus ja püreeksia).

Üleannustamise korral on soovitatav jälgida patsiendi elulisi näitajaid ja leevendada võimalikke sümptomeid.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: COVID-19, viirusvektor, mittereplitseeruv, ATC-kood: J07BN02

Toimemehhanism

JCOVDEN on monovalentne vaktsiin, mis koosneb ühest rekombinantsest, mittereplitseeruvast inimese 26. tüüpi adenoviiruse vektorist, mis kodeerib täispikka stabiliseeritud struktuuriga SARS-CoV-2 ogavalk glükoproteiini (S). Pärast manustamist ekspresseeritakse transientselt SARS-CoV-2 S-glükoproteiini, mis stimuleerib S-antigeeni vastaseid neutraliseerivaid ning teisi funktsionaalseid S-spetsiifilisi antikehasid ja rakulisi immuunvastuseid, mis võivad aidata kaasa kaitsese COVID-19 eest.

Kliiniline efektiivsus

Efektiivsus pärast esmast vaksineerimist ühekordse annusega

Esmase analüüsi

Ameerika Ühendriikides, Lõuna-Aafrikas ja Ladina-Ameerika riikides toimunud mitmekeskuselise randomiseeritud topeltpimedas platseebokontrolliga III faasi uuringu (COV3001) (andmete sulgemise kuupäev 22. jaanuar 2021) esmasel analüüsil hinnati JCOVDEN'i ühekordse annusega esmase vaksineerimise efektiivsust, ohutust ja immunogeensust COVID-19 ennetamisel 18-aastastel ja vanematel täiskasvanutel. Uuringust välistati isikud, kellel oli immuunsüsteemi funktsiooni häireid tulenevalt nende kliinilisest seisundist, isikud, kes on saanud immunosupressiivset ravi viimase 6 kuu jooksul, samuti rasedad naised. Stabiilse HIV-infektsiooniga ravi saavaid isikuid uuringust ei välistatud. Müügilooma vaktsiine, välja arvatud elusvaktsiine, oli lubatud manustada rohkem kui 14 päeva enne või rohkem kui 14 päeva pärast uuringuvaktsiini manustamist. Müügilooma nõrgestatud elusvaktsiine oli lubatud manustada rohkem kui 28 päeva enne või rohkem kui 28 päeva pärast uuringuvaktsiini manustamist.

Kokku 44 325 isikut randomiseeriti paralleelrühmadesse suhtega 1:1 saama kas JCOVDEN'it intramuskulaarse süstena või platseebot. Kokku 21 895 täiskasvanule manustati JCOVDEN'it ja 21 888 täiskasvanut sai platseebot. Uuritavaid jälgiti pärast vaksineerimist jälgimisperioodi kestuse mediaaniga ligikaudu 2 kuud.

Esmase efektiivsuse analüüsi populatsioon suurusega 39 321 isikut hõlmas 38 059 uuringueelselt SARS-CoV-2 seronegatiivset isikut ja 1262 teadmata seroloogilise staatusega isikut.

Demograafilised ja uuringueelsed omadused olid JCOVDEN'it ja platseebot saanud isikutel sarnased. Esmase efektiivsuse analüüsi populatsioonis oli JCOVDEN'it saanud isikute vanuse mediaan 52,0 aastat (vahemik: 18...100 aastat); 79,7% (N = 15 646) isikutest olid 18...64-aastased [20,3% (N = 3984) vanuses 65 või enam ja 3,8% (N = 755) vanuses 75 või enam]; 44,3% isikutest olid naised; 46,8% olid Põhja-Ameerikast (Ameerika Ühendriigid), 40,6% Ladina-Ameerikast ja 12,6% Lõuna-Aafrikast (Lõuna-Aafrika). Kokku 7830 (39,9%) isikul oli uuringueelselt vähemalt üks olemasolev kaasuv haigus, mida seostati raskeks COVID-19-ks progresseerumise suurenenud riskiga. Kaasuvate haiguste hulka kuulusid rasvumus, mis defineeriti kui KMI $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ (27,5%); hüpertensioon (10,3%); 2. tüüpi diabeet (7,2%); stabiilne / hästi ravile alluv HIV-infektsioon (2,5%); tõsine südamehaigus (2,4%) ja astma (1,3%). Muud kaasuvaid haigusi esines $\leq 1\%$ isikutest.

COVID-19 juhud kinnitati molekulaarselt kesklaboris SARS-CoV-2 viiruse RNA analüüsi positiivse tulemuse alusel polümeraasahelreaktsiooni (*polymerase chain reaction*, PCR) põhise testi abil. Vaktsiini üldine efektiivsus ja efektiivsus põhiliste vanuserühmade järgi on esitatud tabelis 2.

Tabel 2. Vaktsiini COVID-19^b vastase efektiivsuse analüüs SARS-CoV-2 seronegatiivsetel täiskasvanutel - esmase efektiivsuse analüüsi populatsioon pärast ühekordset annust

Alarühm	JCOVDEN N = 19 630		Platseebo N = 19 691		Vaktsiini efektiivsuse % (95% CI) ^c
	COVID-19 juhud (n)	Patsiendi- aastad	COVID-19 juhud (n)	Patsiendi- aastad	
14 päeva pärast vaktsineerimist					
Kõik isikud ^a	116	3116,6	348	3096,1	66,9 (59,0; 73,4)
18...64-aastased	107	2530,3	297	2511,2	64,2 (55,3; 71,6)
65-aastased ja vanemad	9	586,3	51	584,9	82,4 (63,9; 92,4)
75-aastased ja vanemad	0	107,4	8	99,2	100 (45,9; 100,0)
28 päeva pärast vaktsineerimist					
Kõik isikud ^a	66	3102,0	193	3070,7	66,1 (55,0; 74,8)
18...64-aastased	60	2518,7	170	2490,1	65,1 (52,9; 74,5)
65-aastased ja vanemad	6	583,3	23	580,5	74,0 (34,4; 91,4)
75-aastased ja vanemad	0	106,4	3	98,1	–

^a Esmase kaastulemusnäitaja, nagu on määratletud protokollis.

^b Sümptomaatiline COVID-19 eeldab RT-PCR testi positiivset tulemust ja vähemalt ühte respiratoorset nähtu või sümptomit või 2 muud süsteemset nähtu või sümptomit, nagu on määratletud protokollis.

^c „Kõigi isikute“ usaldusintervallid on kohandatud mitmesuse testimise I tüüpi veakontrolli rakendamiseks. Vanuserühmade usaldusintervallid on esitatud kohandamata.

Vaktsiini efektiivsust raske COVID-19 vastu kirjeldatakse allpool tabelis 3.

Tabel 3. Vaktsiini raske COVID-19^a vastase efektiivsuse analüüs SARS-CoV-2 seronegatiivsetel täiskasvanutel - esmase efektiivsuse analüüsi populatsioon pärast ühekordset annust

Alarühm	JCOVDEN N = 19 630		Platseebo N = 19 691		Vaktsiini efektiivsuse % (95% CI) ^b
	COVID-19 juhud (n)	Patsiendi- aastad	COVID-19 juhud (n)	Patsiendi- aastad	
14 päeva pärast vaktsineerimist					
Raske	14	3125,1	60	3122,0	76,7 (54,6; 89,1)
28 päeva pärast vaktsineerimist					
Raske	5	3106.2	34	3082.6	85,4 (54.2; 96.9)

^a Rasked COVID-19 juhud määratles lõplikult sõltumatu hindamiskomitee, kes määras kindlaks ka haiguse raskusastme vastavalt FDA juhendis antud määratlusele.

^b Usaldusintervallid kohandati mitmesuse testimise I tüüpi veakontrolli rakendamiseks.

JCOVDEN'i rühmas vs. platseeborühmas esinenud vastavalt 14 vs. 60 raskest juhust algusega vähemalt 14 päeva pärast vaktsineerimist hospitaliseeriti 2 vs. 6 isikut. Suri kolm isikut (kõik

platseeborühmas). Enamik ülejäänud rasketest juhtudest vastasid ainult hapnikusaturatsiooni (SpO₂) kriteeriumi järgi raskele haigusele ($\leq 93\%$ toaõhus).

Ajakohastatud analüüs

Topeltpimeda faasi lõpus viidi läbi ajakohastatud efektiivsuse analüüs (andmete sulgemise kuupäev 09. juuli 2021) koos täiendavate kinnitatud COVID-19 juhtudega, mis kogunesid platseebokontrolliga pimendatud jälgimisperioodil kestuse mediaaniga kuni 4 kuud pärast JCOVDEN'i ühekordse annuse manustamist.

Tabel 4: Vaktsiini efektiivsuse analüüs sümptomaatilise^a ja raske^b COVID-19 suhtes – 14 päeva ja 28 päeva pärast ühekordset annust

Tulemusnäitaja ^c	JCOVDEN		Platseebo		Vaktsiini efektiivsuse % (95% CI)
	N = 19 577 ^d		N = 19 608 ^d		
	COVID-19 juhud (n)	Patsiendi-aastad	COVID-19 juhud (n)	Patsiendi-aastad	
14 päeva pärast vaktsineerimist					
<i>Sümptomaatiline COVID-19</i>	484	6685,6	1067	6440,2	56,3 (51,3; 60,9)
18...64-aastased	438	5572,0	944	5363,6	55,3 (49,9; 60,2)
65-aastased ja vanemad	46	1113,6	123	1076,6	63,8 (48,9; 74,8)
75-aastased ja vanemad	9	198,2	15	170,9	48,3 (-26,1; 80,1)
<i>Raske COVID-19</i>	56	6774,6	205	6625,2	73,3 (63,9; 80,5)
18...64-aastased	46	5653,8	175	5531,4	74,3 (64,2; 81,8)
65-aastased ja vanemad	10	1120,8	30	1093,8	67,5 (31,6; 85,8)
75-aastased ja vanemad	2	199,4	6	172,4	71,2 (-61,2; 97,2)
28 päeva pärast vaktsineerimist					
<i>Sümptomaatiline COVID-19</i>	433	6658,4	883	6400,4	52,9 (47,1; 58,1)
18...64-aastased	393	5549,9	790	5330,5	52,2 (46,0; 57,8)
65-aastased ja vanemad	40	1108,5	93	1069,9	58,5 (39,3; 72,1)
75-aastased ja vanemad	9	196,0	10	169,3	22,3 (-112,8; 72,1)
<i>Raske COVID-19</i>	46	6733,8	176	6542,1	74,6 (64,7; 82,1)
18...64-aastane	38	5619,2	150	5460,5	75,4 (64,7; 83,2)
65-aastased ja vanemad	8	1114,6	26	1081,6	70,1 (32,1; 88,3)
75-aastased ja vanemad	2	197,2	5	170,1	65,5 (-110,7; 96,7)

- ^a Sümptomaatiline COVID-19 eeldab positiivset RT-PCR testi vastust ja vähemalt 1 respiratoorse nähu või sümptomi olemasolu või 2 teise süsteemse nähu või sümptomi olemasolu, nagu oli määratletud protokollis.
- ^b Raskete COVID-19 juhtude lõpliku hindamise tegi sõltumatu hindamiskomitee, kes määras ka haiguse raskusastme vastavalt FDA juhendis antud määratlusele.
- ^c Protokolliga määratletud kaastulemusnäitaja.
- ^d Protokollijärgne efektiivsuse populatsioon

Pärast 14. vaktsineerimisele järgnevat päeva oli hospitaliseeritud vastavalt 18 ja 74 molekulaarselt kinnitatud COVID-19-ga juhuga patsienti JCOVDEN'i ja platseeborühmas, mis annab vaktsiini efektiivsuseks 76,1% (kohandatud 95% CI: 56,9; 87,7). Kokku 5 juhul JCOVDEN'i rühmas ja 17 juhul platseeborühmas vajas patsient ravi intensiivraviosakonnas ning 4 juhul JCOVDEN'i ja 8 juhul platseeborühmas vajas patsient mehaanilist ventileerimist.

Vaktsiini efektiivsus asümptomaatiliste infektsioonide suhtes vähemalt 28 päeva pärast vaktsineerimist oli 28,9% (95% CI: 20,0; 36,8) ja kõigi SARS-CoV-2 infektsioonide suhtes oli 41,7% (95% CI: 36,3; 46,7).

Esmase efektiivsuse tulemusnäitaja alamrühma analüüsis näidati sarnaseid efektiivsuse punktnäitajaid meessoost ja naissoost uuritavatel, samuti uuritavatel, kellel kas esinesid või puudusid raske COVID-19 riskiga seotud kaasuvad haigused.

Kokkuvõtte vaktsiini efektiivsusest tüvevariantide järgi on esitatud allpool tabelis 5:

Tabel 5. Kokkuvõtte vaktsiini efektiivsusest sümptomaatilise^a ja raske^b COVID-19 suhtes tüvevariantide järgi pärast ühekordset annust

Variant	Algus	Raskus	
		Vaktsiini efektiivsus sümptomaatilise COVID-19 suhtes, % (95% CI)	Vaktsiini efektiivsus raske COVID-19 suhtes, % (95% CI)
Referents	Vähemalt 14 päeva pärast vaktsineerimist	67,5% (56,1; 76,2)	88,5% (67,7; 97,0)
	Vähemalt 28 päeva pärast vaktsineerimist	58,9% (43,4; 70,5)	89,6% (66,3; 98,0)
Alfa (B.1.1.7)	Vähemalt 14 päeva pärast vaktsineerimist	70,1% (35,1; 87,6)	51,1% (-241,2; 95,6)
	Vähemalt 28 päeva pärast vaktsineerimist	70,2% (35,3; 87,6)	51,4% (-239,0; 95,6)
Beeta (B.1.351)	Vähemalt 14 päeva pärast vaktsineerimist	38,1% (4,2; 60,4)	70,2% (28,4; 89,2)
	Vähemalt 28 päeva pärast vaktsineerimist	51,9% (19,1; 72,2)	78,4% (34,5; 94,7)
Gamma (P.1/P.1.x/P.1.x.x)	Vähemalt 14 päeva pärast vaktsineerimist	37,2% (15,2; 53,7)	62,4% (19,4; 83,8)
	Vähemalt 28 päeva pärast vaktsineerimist	37,3% (15,4; 53,8)	62,6% (19,9; 83,9)
Dzeeta (P.2)	Vähemalt 14 päeva pärast vaktsineerimist	64,6% (47,7; 76,6)	91,1% (38,8; 99,8)
	Vähemalt 28 päeva pärast vaktsineerimist	64,0% (43,2; 77,7)	87,9% (9,4; 99,7)
Müü (B.1.621/B.1.621.1)	Vähemalt 14 päeva pärast vaktsineerimist	31,9% (-3,3; 55,5)	80,4% (41,6; 95,1)
	Vähemalt 28 päeva pärast vaktsineerimist	32,0% (-3,1; 55,6)	80,6% (42,0; 95,2)

Lambda (C.37/C.37.1)	Vähemalt 14 päeva pärast vaktsineerimist	11,2% (-34,6; 41,6)	60,9% (-35,6; 91,0)
	Vähemalt 28 päeva pärast vaktsineerimist	11,4% (-34,3; 41,7)	61,1% (-34,7; 91,1)
Delta (B.1.617.2/AY. x)	Vähemalt 14 päeva pärast vaktsineerimist	3,7% (-145,0; 62,1)	NE* NE*
	Vähemalt 28 päeva pärast vaktsineerimist	3,9% (-144,5; 62,2)	NE* NE*
Teised	Vähemalt 14 päeva pärast vaktsineerimist	73,0% (65,4; 79,2)	81,4% (59,8; 92,5)
	Vähemalt 28 päeva pärast vaktsineerimist	69,0% (59,3; 76,6)	75,7% (46,2; 90,3)

^a Sümptomaatiline COVID-19 eeldab positiivset RT-PCR testi vastust ja vähemalt 1 respiratoorse nähu või sümptomi olemasolu või 2 muu süsteemse nähu või sümptomi olemasolu, nagu oli määratletud protokollis.

^b Raskete COVID-19 juhtude lõpliku hindamise tegi sõltumatu hindamiskomitee, kes määras ka haiguse raskusastme vastavalt FDA juhendis antud määratlusele.

* Kui tulemusnäitaja puhul esineb alla 6 juhu, siis VE ei näidata. NE = ei ole hinnatav.

Kahe JCOVDEN'i annuse efektiivsus manustamisel 2-kuulise intervalliga

Mitmekeskuselise randomiseeritud topeltpimedas platseebokontrolliga III faasi uuringu (COV3009) lõplik analüüs (andmete sulgemise kuupäev 25. juuni 2021) viidi läbi Põhja- ja Ladina-Ameerikas, Aafrikas, Euroopas ja Aasias, et hinnata 56-päevase intervalliga manustatud kahe JCOVDEN'i annuse efektiivsust, ohutust ja immunogeensust. Uuringust välistati isikud, kellel esines haigusest tingitud immuunsüsteemi funktsiooni häireid, isikud, kes olid 6 kuu jooksul saanud immunosupressiivset ravi, samuti rasedad naised. Stabiilse HIV-infektsiooniga ravi saavaid isikuid uuringust ei välistatud. Müügiloaga vaktsiine (välja arvatud elusvaktsiinid) oli lubatud manustada rohkem kui 14 päeva enne või rohkem kui 14 päeva pärast uuringuvaktsiini. Müügiloaga nõrgestatud elusvaktsiine oli lubatud manustada rohkem kui 28 päeva enne või rohkem kui 28 päeva pärast uuringuvaktsiini.

Uuringu topeltpimedas faasis randomiseeriti kokku 31 300 isikut. Kokku 14 492 isikut (46,3%) kaasati protokollijärgsesse efektiivsuse populatsiooni (7484 isikut said JCOVDEN'it ja 7008 isikut said platseebot). Uuritavaid jälgiti mediaanselt 36 päeva jooksul (vahemik: 0...172 päeva) pärast vaktsineerimist.

Vähemalt kaks annust JCOVDEN'it ja platseebot saanud isikute demograafilised ja uuringueelsed omadused olid sarnased. Esmases efektiivsuse analüüsi populatsioonis oli kaks annust JCOVDEN'it saanud isikute vanuse mediaan 50,0 aastat (vahemik: 18...99 aastat); 87,0% (N = 6512) isikutest olid 18...64-aastased [sh 13,0% (N = 972) 65-aastased või vanemad ning 1,9% (N = 144) 75-aastased või vanemad]; 45,4% isikutest olid naissoost; 37,5% pärines Põhja-Ameerikast (Ameerika Ühendriigid), 51,0% Euroopast (sh Ühendkuningriik), 5,4% Lõuna-Aafrikast, 1,9% Filipiinidelt ja 4,2% Ladina-Ameerikast. Kokku 2747 (36,7%) isikul oli uuringueelselt vähemalt üks kaasuv haigus, mis oli seotud suurenenud riskiga raske COVID-19 tekkeks. Kaasuvate haiguste hulka kuulusid: rasvumus, määratletud kui KMI ≥ 30 kg/m² (24,6%), hüpertensioon (8,9%), uneapnoe (6,7%), 2. tüüpi diabeet (5,2%), tõsised südamehaigused (3,6%), astma (1,7%) ja stabiilne / hästi kontrollitud HIV-infektsioon (1,3%). Teisi kaasuvaid haigusi esines $\leq 1\%$ -l isikutest.

Vaktsiini efektiivsus sümptomaatilise COVID-19 suhtes ja raske COVID-19 suhtes on esitatud allpool tabelis 6:

Tabel 6. Vaktsiini efektiivsuse analüüs sümptomaatilise^a ja raske^b COVID-19 suhtes – 14 päeva pärast tõhustusannust (teist annust)

Tulemusnäitaja	JCOVDEN N = 7484 ^c		Platseebo N = 7008 ^c		Vaktsiini efektiivsuse % (95% CI) ^d
	COVID-19 juhud (n)	Patsiendi- aastad	COVID-19 juhud (n)	Patsiendi- aastad	
Sümptomaatiline COVID-19	14	1730,0	52	1595,0	75,2 (54,6; 87,3)
Raske COVID-19	0	1730,7	8 ^e	1598,9	100 (32,6; 100,0)

^a Sümptomaatiline COVID-19 eeldab positiivset RT-PCR testi vastust ja vähemalt 1 respiratoorse nähu või sümptomi olemasolu või 2 muu süsteemse nähu või sümptomi olemasolu, nagu oli määratletud protokollis.

^b Raskete COVID-19 juhtude lõpliku hindamise tegi sõltumatu hindamiskomitee, kes määras ka haiguse raskusastme vastavalt FDA juhendis antud määratlusele.

^c Protokollijärgne efektiivsuse populatsioon.

^d Usaldusintervalle kohandati I tüüpi veakontrolli rakendamiseks mitmesuse suhtes testimisel.

^e Intensiivraviosakonda võeti ravile üks raske haigusga isik 8-st

Nende variantide, mille puhul oli olemas piisaval arvul juhtusid oluliste järelduste tegemiseks (Alfa [B.1.1.7]) ja Müü [B.1.621/B.1.621.1]), lõpliku analüüsi tulemused näitavad, et pärast JCOVDEN'i esimest annust oli efektiivsus 14 päeva pärast annustamist (15. päev kuni 56. päev) nende kahe variandi puhul vastavalt 73,8% [95% CI: 49,7; 87,4] ja 38,6% [95% CI: -43,9; 75,1]. Pärast teist annust (≥ 71 päeva) oli efektiivsus Alfa ja Müü suhtes vastavalt 83,7% [95% CI: 43,8; 97,0] ja 53,9% [95% CI: -48,0; 87,6]. Oli vaid 7 Delta tüve juhtu (JCOVDEN'i rühmas 4 ja platseeborühmas 3 juhtu). Jälgimisperioodil 14 päeva pärast tõhustusannust (≥ 71 päeva) ei olnud referentstüve juhtusid ei JCOVDEN'i ega ka platseeborühmas.

Vaktsiini efektiivsus asümptomaatiliste infektsioonide suhtes vähemalt 14 päeva pärast teist vaktsineerimist oli 34,2% (95% CI: -6,4; 59,8).

Tõhustusannuse (teise annuse) immunogeensus pärast esmast vaktsineerimist JCOVDEN'iga

Peab märkima, et kaitse immuunkorrelaati ei ole kindlaks tehtud. II faasi uuringus (COV2001) said isikud vanuses 18...55 aastat ja 65 või enam aastat JCOVDEN'i tõhustusannuse ligikaudu 2 kuud pärast esmast vaktsineerimist. Immunogeensusu hindamiseks mõõdeti SARS-CoV-2 Victoria/1/2020 tüve vastaseid neutraliseerivaid antikehasid kvalifitseeritud metsikut tüüpi viiruse neutraliseerimisuuringu abil (*wild-type virus neutralisation assay*, wtVNA). Immunogeensusandmed saadi 39 isikult, kellest 15 olid 65-aastased või vanemad; andmed on kokku võetud tabelis 7.

Tabel 7. SARS-CoV-2 neutraliseerimine, metsikut tüüpi VNA-VICTORIA/1/2020* (IC₅₀), uuring COV2001, 1. rühm, protokollijärgne immunogeensusu alamrühm**

	Ravieelne (1. päev)	28 päeva pärast esmast vaktsineerimist (29. päev)	Tõhustus- annusele eelnev annus (57. päev)	14 päeva pärast tõhustus- annust (71. päev)	28 päeva pärast tõhustus- annust (85. päev)
N	38	39	39	39	38
Geomeetriline keskmeline tiiter (95% CI)	<LLOQ (<LLOQ; <LLOQ)	260 (196; 346)	212 (142; 314)	514 (357; 740)	424 (301; 597)
Kordse suurenemise geomeetriline keskmeline (95% CI), võrreldes tõhustusannuse eelsega	n/a	n/a	n/a	2,3 (1,7; 3,0)	1,8 (1,4; 2,4)

LLOQ = alumine määramispiir

* Victoria/1/2020 tüvi on referentstüvi

** PPI rühm: protokollijärgne immunogeensuspopulatsioon hõlmab kõiki randomiseeritud ja vaksineeritud isikuid, kelle kohta on olemas immunogeensus andmed, välja arvatud isikud, kelle puhul suured kõrvalekalded põhiprotokollist võivad eeldatavasti mõjutada immunogeensus tulemusi. Lisaks välistati analüüsist testimaterjal, mis võeti pärast vaksineerimise vahelejäämist või isikutelt, kellelt leiti sõeluuringuga loodusliku SARS-CoV-2 infektsioon (kui see on kohaldatav).

SARS-CoV-2 referentstüve vastaste neutraliseerivate antikehade (wtVNA) ja S-seonduvate antikehade (immunoensüümanalüüs) sisalduse suurenemist võrreldes tõhustusannuse eelse tasemega täheldati ka uuringutes COV1001, COV1002 ja COV2001 piiratud arvul osalejatel pärast tõhustusannuse manustamist 2, 3 ja 6 kuud hiljem. Üldiselt suurenesid geomeetrilised keskmised tiitrid (*geometric mean titres*, GMT-d) tõhustusannuse eelselt tasemelt kuni 1 kuu pärast tõhustusannust neutraliseerivate antikehade puhul 1,5...4,4 korda ning seonduvate antikehade tiitrid 2,5...5,8 korda. 4 kuud pärast 2-kuulise intervalliga tehtud tõhustusannust täheldati antikehade taseme kahekordset vähenemist võrreldes sellega, mida mõõdeti 1 kuu pärast 2-kuulise intervalliga tehtud tõhustusannust. Antikehade tasemed sarnasel ajahetkel olid siiski suuremad võrreldes antikehade tasemetega pärast ühekordset annust. Need andmed toetavad tõhustusannuse efektiivsust manustamisel pärast 2 või enama kuu möödumist esmasest vaksineerimisest.

Tõhustusannuse immunogeensus pärast esmast vaksineerimist mRNA-tüüpi COVID-19 vaktsiiniga

Uuring COV-BOOST on mitmekeskuseline randomiseeritud uurija poolt algatatud II faasi uuring (NCT73765130), mis viidi läbi Ühendkuningriigis COVID-19 vastase tõhustusvaksineerimise hindamiseks. Uuritavad olid täiskasvanud vanuses 30 aastat või vanemad. Uuritavate kohordile manustati kaks Comirnaty annust (N = 89), millele järgnes JCOVDEN'i tõhustusannus. Teise ja tõhustusannuse vahelise intervalli mediaan (IQR) oli 106 (91...144) päeva. Nagu täheldati 28. päeval, tõhustas JCOVDEN seonduvate (N = 88), pseudoviirust neutraliseerivate (N = 77) ja metsikut tüüpi neutraliseerivate antikehade vastuseid (N = 21) referentstüve suhtes. 84. päeval pärast tõhustusannuse manustamist olid GMT-d jätkuvalt suuremad võrreldes tõhustusannuse eelsete väärtustega. Veelgi enam, JCOVDEN tõhustas pseudoviirust neutraliseerivate antikehade vastuseid Delta variandi suhtes, hinnatuna 28. päeval (N = 89).

Ameerika Ühendriikides läbi viidud sõltumatus I/II faasi avatud kliinilises uuringus DMID 21-0012 (NCT04889209) hinnati JCOVDEN'i heteroloogset tõhustusannust. Valimi piiratud suuruse tõttu on täheldatud erinevused üksnes kirjeldava iseloomuga. JCOVDEN'i tõhustusannus manustati täiskasvanutele, kes olid esmaselt täielikult vaksineeritud kas Spikevax'i 2-annuselise seeriaga või Comirnaty 2-annuselise seeriaga vähemalt 12 nädalat enne uuringusse kaasamist (keskmine intervall [vahemik] 20 [13...26] ja 21 [12...41] nädalat vastavalt pärast Spikevax'i või Comirnaty manustamist) ning kellel ei olnud anamneesis SARS-CoV-2 infektsiooni. Nagu täheldati 15 päeva pärast tõhustusannust, tõhustas JCOVDEN seonduvate ja pseudoviirust neutraliseerivate antikehade vastuseid referentstüve ja Delta variandi suhtes isikutel, kes olid esmaselt vaksineeritud Spikevax'i 2-annuselise kuuriga (N = 49) või Comirnaty 2-annuselise kuuriga (N = 50). JCOVDEN tõhustas pseudoviirust neutraliseerivate antikehade vastuseid Omikron BA.1 variandi suhtes isikutel, kes olid esmaselt vaksineeritud Comirnaty 2-annuselise kuuriga (N = 50), nagu täheldati 29. päeval.

Tõhustusannuse immunogeensus pärast esmast vaksineerimist adenoviirusvektori põhise COVID-19 vaktsiiniga

Uuringus COV-BOOST (vt uuringu ülesehitust eespool) hinnati ka JCOVDEN'i tõhustusannust uuritavatel, kes olid saanud 2 Vaxzevria annust (N = 101). Teise ja tõhustusannuse vahelise intervalli mediaan (IQR) oli 77 (72...83) päeva. JCOVDEN tõhustas seonduvate (N = 94), pseudoviirust neutraliseerivate (N = 94) ja metsikut tüüpi neutraliseerivate antikehade vastuseid (N = 21) referentstüve suhtes. 84. päeval pärast tõhustusannuse manustamist olid GMT-d jätkuvalt suuremad võrreldes tõhustusannuse eelsete väärtustega. Veelgi enam, JCOVDEN tõhustas pseudoviirust neutraliseerivate antikehade vastuseid Delta variandi suhtes, hinnatuna 28. päeval (N = 90).

Uuringute COV-BOOST ja DMID 21-0012 kirjeldavad andmed näitavad, et JCOVDEN'i manustamine tõhususannusena pärast esmast vaktsineerimist adenoviiruvektori põhise vaktsiiniga kutsub esile nõrgemad antikehavastused kui heteroloogne tõhususannus müügiloaga mRNA-tüüpi vaktsiiniga, mis manustatakse pärast esmast vaktsineerimist adenoviirusvektori põhise vaktsiiniga. Uuringud näitavad ka, et 1 kuu pärast mRNA-tüüpi vaktsiiniga tehtud esmasele vaktsineerimisele järgnenud JCOVDEN'i tõhususannust saavutatud neutraliseerivate antikehade tiitrid on võrreldavad nendega, mis saavutatakse pärast mRNA-tüüpi vaktsiiniga tehtud homologset tõhususannust.

Eakad

JCOVDEN'it hinnati 18-aastastel ja vanematel isikutel. JCOVDEN'i efektiivsus oli ühtlane eakatel (≥ 65 -aastastel) ja noorematel (18...64-aastastel) isikutel.

Lapsed

Euroopa Ravimiamet on peatanud kohustuse esitada JCOVDEN'iga läbi viidud uuringute tulemused laste ühe või mitme alarühma kohta COVID-19 ennetamisel (teave lastel kasutamise kohta vt lõik 4.2).

5.2 Farmakokineetilised omadused

Ei kohaldata.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Tavapäraste korduvtoksilisuse ja paikse taluvuse ning reproduktsiooni- ja arengutoksilisuse mittekliiniliste uuringute andmed ei näita kahjulikku toimet inimesele.

Genotoksilisus ja kartsinogeensus

JCOVDEN'i genotoksilist ega kartsinogeenset potentsiaali ei ole hinnatud. Vaktsiini komponentidel puudub eeldatavasti genotoksiline või kartsinogeenne potentsiaal.

Reproduktsioonitoksilisus ja fertiilsus

Emasloomade reproduktsioonitoksilisust ja fertiilsust hinnati kombineeritud embrüofetaalse ning pre- ja postnataalse arengu uuringus küülikutel. Selles uuringus manustati JCOVDEN'i esimene vaktsiinisüste intramuskulaarselt emastele küülikutele 7 päeva enne paaritamist annuses, mis oli ekvivalentne 2-kordse inimestele soovitatava annusega. Seejärel vaktsineeriti loomi sama annusega kaks korda gestatsiooniperioodi jooksul (st 6. ja 20. gestatsioonipäeval). Puudusid vaktsiiniga seotud toimed emasloomade fertiilsusele, tiinusele, embrüo-loote või järglaste arengule. Emasloomadest vanematel ja samuti nende loodetel ja järglastel esinesid SARS-CoV-2 S-valgu spetsiifilised antikehastiitrid, mis viitab sellele, et emaslooma antikehad kandusid lootele üle gestatsiooniperioodil. Puuduvad andmed selle kohta, kas JCOVDEN'i vaktsiin eritub rinnapiima.

Lisaks sellele ei näidanud tavapärased küülikutel läbi viidud (korduv)toksilisuse uuringud JCOVDEN'iga mingeid toimeid isasloomade suguelunditele, mis võiks kahjustada isasloomade fertiilsust.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

10 viaaliga pakend

Hüdroksüpropüülbetadeks (HBCD)
Sidrunhappe monohüdraat
Etanool
Vesinikkloriidhape (pH reguleerimiseks)
Polüsorbaat-80
Naatriumkloriid
Naatriumhüdroksiid (pH reguleerimiseks)
Trinaatriumsitraatdihüdraat
Süstevesi

20 viaaliga pakend

Hüdroksüpropüülbetadeks (HBCD)
Sidrunhappe monohüdraat
Etanool
Vesinikkloriidhape (pH reguleerimiseks)
Polüsorbaat-80
Naatriumkloriid
Naatriumhüdroksiid (pH reguleerimiseks)
Süstevesi

6.2 Sobimatus

Seda ravimpreparaati ei tohi segada teiste ravimitega ega lahjendada.

6.3 Kõlblikkusaeg

Avamata viaal

2 aastat temperatuuril -25 °C kuni -15 °C.

Ühekordselt võib avamata viaali pärast sügavkülmast välja võtmist säilitada 11 kuud külmkapis temperatuuril 2 °C kuni 8 °C, valguse eest kaitstult. Trükitud kõlblikkusaega (EXP) ei tohi ületada.

Juba sulanud vaktsiini ei tohi uuesti külmutada.

Säilitamise eritingimused: vt lõik 6.4.

Avatud viaal (pärast viaalikorgi esmakordset läbitorkamist)

Vaktsiini kasutusaegne keemilis-füüsikaline stabiilsus, sh transpordi ajal on tõestatud 6 tunni jooksul temperatuuril 2 °C kuni 25 °C. Mikrobioloogilise saastatuse vältimiseks tuleb ravim kohe pärast viaalikorgi esmakordset läbitorkamist ära kasutada; ravimit võib säilitada temperatuuril 2 °C kuni 8 °C maksimaalselt 6 tunni jooksul või jätta toatemperatuurile (maksimaalselt 25 °C) kuni 3 tunniks. Kui ravimit ei kasutata kohe, vastutab selle säilitamisaja ja -tingimuste eest kasutaja.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida ja transportida sügavkülmas temperatuuril -25 °C kuni -15 °C. Kõlblikkusaeg temperatuuril -25 °C kuni -15 °C säilitamise puhul on trükitud viaalile ja väliskarbile pärast „EXP“.

Temperatuuril -25 °C kuni -15 °C sügavkülmas säilitatud vaktsiini võib lasta sulada külmkapis temperatuuril 2 °C kuni 8 °C või toatemperatuuril:

- temperatuuril 2 °C kuni 8 °C: 10 või 20 viaaliga karbi sulamiseks kulub ligikaudu 13 tundi ja üksiku viaali sulamiseks kulub ligikaudu 2 tundi;
- toatemperatuuril (maksimaalselt 25 °C): 10 või 20 viaaliga karbi sulamiseks kulub ligikaudu 4 tundi ja üksiku viaali sulamiseks kulub ligikaudu 1 tund.

Vaktsiini võib säilitada või transportida ka külmkapis temperatuuril 2 °C kuni 8 °C üks kord maksimaalselt 11 kuud, kuni pole ületatud algset kõlblikkusaega (EXP). Ravimpreparaadi üleviimisel sügavkülmast külmkappi temperatuurile 2 °C kuni 8 °C tuleb väliskarbile kirjutada uus kõlblikkusaeg ja vaktsiin tuleb ära kasutada või hävitada vastavalt uuele kõlblikkusajale. Algne kõlblikkusaeg tuleb läbi kriipsutada. Vaktsiini võib ka transportida temperatuuril 2 °C kuni 8 °C tingimusel, et see toimub sobivates säilitamistingimustes (temperatuur, aeg).

Juba sulanud vaktsiini ei tohi uuesti külmutada.

Hoida viaalid originaalkarbis, valguse eest kaitstult.

Avamata JCOVDEN on stabiilne kokku 12 tunni jooksul temperatuuril 9 °C kuni 25 °C. Need tingimused ei ole soovitatavad säilitamiseks ega transportimiseks, kuid võivad olla abiks vajalike otsuste langetamisel kas kasutamine on lubatav ajutiste temperatuurikõikumiste korral 11-kuulise säilitamise ajal temperatuuril 2 °C kuni 8 °C.

Säilitamistingimused pärast ravimpreparaadi esmast avamist vt lõik 6.3.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

2,5 ml suspensiooni mitmeannuselises viaalis (I tüüpi klaas), millel on kummist (klorobutüül, fluoropolümeerikattega pind) punnkork, alumiiniumümbris ja sinine plastkate. Üks viaal sisaldab 5 annust mahuga 0,5 ml.

Pakendi suurus: 10 või 20 mitmeannuselise viaali.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Juhised käsitlemiseks ja manustamiseks

Selle vaktsiini käsitlemisel peab tervishoiutöötaja järgima aseptika nõudeid, et tagada iga annuse steriilsus.

- Vaktsiin on manustamiskõlblik niipea, kui see on üles sulanud.
- Vaktsiini võidakse tarnida külmutatult temperatuuril -25 °C...-15 °C või sulanult temperatuuril 2 °C...8 °C.
- Juba sulanud vaktsiini ei tohi uuesti külmutada.
- Hoida viaalid originaalkarbis, valguse eest kaitstult. Pakendile tuleb vajadusel märkida kõlblikkusaeg erinevate säilitamistingimuste korral.

a. Säilitamine alates vaktsiini kättesaamisest

KUI SAATE VAKTSIINI KÄTTE KÜLMUTATULT TEMPERATUURIL $-25\text{ °C} \dots -15\text{ °C}$, on teil järgmised võimalused:



VÕI



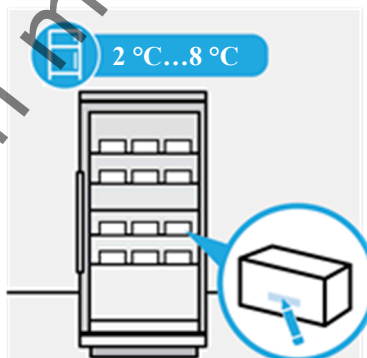
Säilitage sügavkülmas

- Vaktsiini saab säilitada ja transportida külmutatult temperatuuril $-25\text{ °C} \dots -15\text{ °C}$.
- Säilitamise kõlblikkusaeg on trükitud viaalile ja väliskarbile pärast „EXP“ (vt lõik 6.4).

Säilitage külmkapis

- Vaktsiini võib säilitada ja transportida ka temperatuuril $2\text{ °C} \dots 8\text{ °C}$ üks kord maksimaalselt **11 kuud, kuni** pole ületatud algset kõlblikkusaega (EXP).
- Paigutades ravimpreparaadi sügavkülmast **külmkappi temperatuurile $2\text{ °C} \dots 8\text{ °C}$** , tuleb väliskarbile kirjutada uus kõlblikkusaeg ja vaktsiin tuleb ära kasutada või hävitada uue kõlblikkusaja saabumise ajaks. **Algne kõlblikkusaeg tuleb läbi kriipsutada** (vt lõik 6.4).

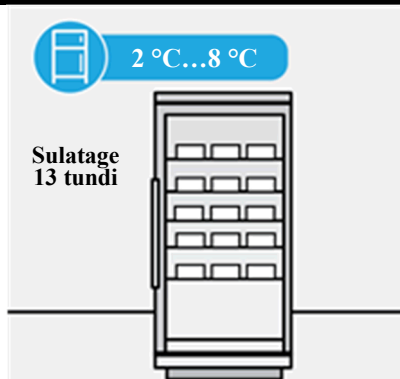
KUI TEIENI JÕUAB TEMPERATUURIL $2\text{ °C} \dots 8\text{ °C}$ SULANUD VAKTSIIN, peate seda säilitama külmkapis:



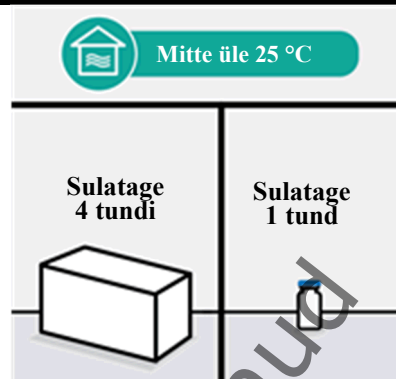
Ärge külmutage uuesti preparaati, mis on juba sulanud temperatuuril $2\text{ °C} \dots 8\text{ °C}$.

Märkus. Kui teieni jõuab vaktsiin külmkapis temperatuuril $2\text{ °C} \dots 8\text{ °C}$, kontrollige kättesaamisel, kas kohalik tarnija on märkinud uue kõlblikkusaja. Kui te ei leia uut EXP kuupäeva, võtke ühendust kohaliku tarnijaga, et teha kindlaks kõlblikkusaeg külmkapis säilitamisel. Kirjutage **uus kõlblikkusaeg** väliskarbile, enne kui asetate vaktsiini säilitamiseks külmkappi. **Algne kõlblikkusaeg tuleb läbi kriipsutada** (vt lõik 6.4).

b. Kui viaal(e) on säilitatud külmutatult, sulatage viaal(id) enne manustamist üles kas külmkapis või toatemperatuuril



VÕI



Sulatage külmkapis

- Kui vaktsiini on säilitatud sügavkülmas temperatuuril $-25\text{ °C} \dots -15\text{ °C}$, kulub 10 või 20 viaaliga karbi sulamiseks ligikaudu 13 tundi või üksikute viaalide sulamiseks ligikaudu 2 tundi **temperatuuril $2\text{ °C} \dots 8\text{ °C}$** .
- Kui vaktsiini ei kasutata kohe, lugege juhendi lõiku „Säilitage külmkapis“.
- Viaali peab hoidma originaalkarbis, valguse eest kaitstult ja pakendile tuleb vajadusel märkida kõlblikkusaeg erinevate säilitamistingimuste juures.

 Juba sulanud vaktsiini ei tohi uuesti külmutada.

Sulatage toatemperatuuril

- Kui vaktsiini on säilitatud sügavkülmas temperatuuril $-25\text{ °C} \dots -15\text{ °C}$, tuleb 10 või 20 viaaliga karp või üksikud viaalid tõsta sulama toatemperatuurile kuni 25 °C .
- 10 või 20 viaaliga karbi sulamiseks kulub ligikaudu **4 tundi**.
- Üksikute viaalide sulamiseks kulub ligikaudu **1 tund**.
- Vaktsiin on stabiilne kuni **12 tundi temperatuuril $9\text{ °C} \dots 25\text{ °C}$** . Sellised tingimused ei ole soovitatavad vaktsiini säilitamiseks ega transpordiks, kuid võivad olla juhiseks, kui on tarvis langetada otsus seoses ajutiste temperatuurikõikumistega.
- Kui vaktsiini ei kasutata kohe, lugege juhendi lõiku „Säilitage külmkapis“.

 Juba sulanud vaktsiini **ei tohi** uuesti külmutada.

c. Kontrollige viaali ja vaktsiini

- JCOVDEN on värvitu kuni kergelt kollakas, selge kuni tugevalt pärlelav suspensioon (pH 6...6,4).
- Enne manustamist tuleb vaktsiini visuaalselt kontrollida tahkete osakeste ja värvimuutuste suhtes.
- Viaali tuleb enne vaktsiini manustamist visuaalselt kontrollida mörade ja teiste kõrvalekallete, näiteks võltsimise märkide suhtes.

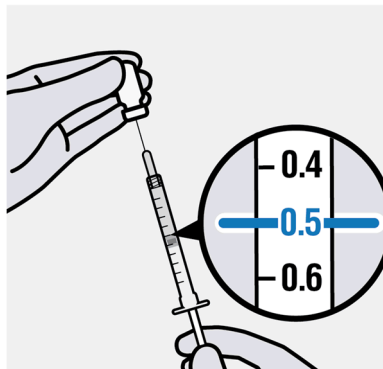
Kui midagi sellist ilmneb, ei tohi seda vaktsiini manustada.

d. Valmistage vaktsiin ette ja manustage



Keerutage viaali õrnalt

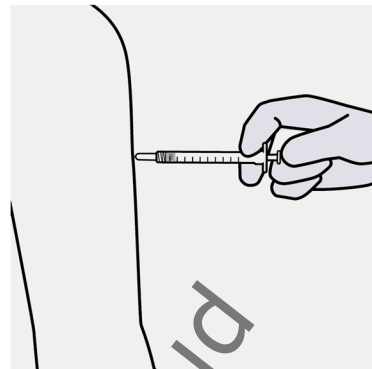
- Enne vaktsiiniannuse manustamist keerutage viaali õrnalt **püstiasendis 10 sekundi jooksul**.
- Ärge loksutage.



Tõmmake süstlasse 0,5 ml

- Tõmmake mitmeannuselisest viaalist steriilse nõela abil ühekordselt kasutatavasse süstlasse üks annus **0,5 ml** (vt lõik 4.2).

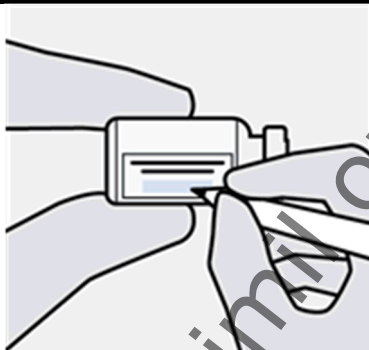
⚠ Mitmeannuselisest viaalist saab välja tõmmata maksimaalselt 5 annust. Kui viaalist on võetud 5 annust, tuleb viaal koos allesjäänud vaktsiiniga hävitada.



Süstige 0,5 ml

- Manustage **ainult intramuskulaarse süstena** õlavarre deltalihasesse (vt lõik 4.2).

e. Säilitamine pärast viaalikorgi esmakordset läbitorkamist



Märkige üles kuupäev ja kellaaeg, kui viaal tuleb hävitada

- Pärast viaalikorgi esmakordset läbitorkamist märkige iga viaali etiketile kuupäev ja kellaaeg, millal viaal tuleb hävitada.

⚠ Eelistatult tuleb vaktsiini kasutada kohe pärast korgi esmakordset läbitorkamist.



Säilitada kuni 6 tundi

- Pärast viaalikorgi esmakordset läbitorkamist võib vaktsiini hoida temperatuuril **2 °C...8 °C kuni 6 tundi**.
- Hävitage vaktsiin, kui seda ei ole selle aja jooksul ära kasutatud.

VÕI



Säilitada kuni 3 tundi

- Pärast viaalikorgi esmakordset läbitorkamist võib vaktsiini hoida **toatemperatuuril (mitte üle 25 °C)** üks kord **kuni 3 tunni** jooksul. (vt lõik 6.3).
- Hävitage vaktsiin, kui seda ei ole selle aja jooksul ära kasutatud.

f. Hävitamine

Kasutamata vaktsiin või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele ravimijäätmete käitlemise nõuetele. Võimalikud pritsmed tuleb desinfitseerida adenoviirusevastase toimega ainetega.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 11. märts 2021
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 3. jaanuar 2022

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel:
<http://www.ema.europa.eu>.

II LISA

- A. BIOLOOGILISE TOIMEAINE TOOTJAD JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAVAD TOOTJAD
- B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD
- C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED
- D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD

A. BIOLOOGILISE TOIMEAINE TOOTJAD JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAVAD TOOTJAD

Bioloogilise toimeaine tootjate nimi ja aadress

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

Emergent Manufacturing
Operations Baltimore LLC
5901 East Lombard Street
Baltimore, MD 21224
Ameerika Ühendriigid (USA)

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

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutavate tootjate nimi ja aadress

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

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
2340 Beerse
Belgia

Ravimi trükitud pakendi infolehel peab olema vastava ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress.

B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

- **Ravimipartii ametlik kasutamiseks vabastamine**

Vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ artiklile 114 vabastab ravimipartii ametlikuks kasutamiseks riiklik laboratoorium või selleks eesmärgiks määratud laboratoorium.

C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED

- **Perioodilised ohutusaruanded**

Nõuded asjaomase ravimi perioodiliste ohutusaruannete esitamiseks on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punkti 7 kohaselt liidu kontrollpäevade loetelus (EURD loetelu) ja iga hilisem uuendus avaldatakse Euroopa ravimite veebiportaalis.

Müügiloa hoidja peab esitama asjaomase ravimi esimese perioodilise ohutusaruande 6 kuu jooksul pärast müügiloa saamist.

D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD

- **Riskijuhtimiskava**

Müügiloa hoidja peab nõutavad ravimiohutuse toimingud ja sekkumismeetmed läbi viima vastavalt müügiloa taotluse moodulis 1.8.2 esitatud kokkulepitud riskijuhtimiskavale ja mis tahes järgmistele ajakohastatud riskijuhtimiskavadele.

Ajakohastatud riskijuhtimiskava tuleb esitada:

- Euroopa Raviameti nõudel;
- kui muudetakse riskijuhtimissüsteemi, eriti kui saadakse uut teavet, mis võib oluliselt mõjutada riski/kasu suhet, või kui saavutatakse oluline (ravimiohutuse või riski minimeerimise) eesmärk.

Ravimil on müügiluba lõppenud

Ravimil on müügiluba lõppenud

III LISA

PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

Ravimil on müügiluba lõppenud

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

KARP

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

JCOVDEN süstesuspensioon
COVID-19 vaktsiin (Ad26.COV2-S [rekombinantne])

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks annus (0,5 ml) sisaldab vähemalt 8,92 log₁₀ infektsiooset ühikut

SARS-CoV-2 ogavalgu glükoproteiini kodeeriv 26. tüüpi adenoviirus (Ad26.COV2-S)

See ravim sisaldab geneetiliselt muundatud organisme.

3. ABIAINED

10 viaaliga pakend

Abiained: hüdroksüpropüülbetadeks, sidrunhappe monohüdraat, etanool, vesinikkloriidhape, polüsorbaat-80, naatriumkloriid, naatriumhüdroksiid, trinaatriumtsitraatdihüdraat, süstevesi. Lisainfot vt pakendi infolehest.

20 viaaliga pakend

Abiained: hüdroksüpropüülbetadeks, sidrunhappe monohüdraat, etanool, vesinikkloriidhape, polüsorbaat-80, naatriumkloriid, naatriumhüdroksiid, süstevesi. Lisainfot vt pakendi infolehest.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstesuspensioon

10 mitmeannuselist viaali

20 mitmeannuselist viaali

Üks viaal sisaldab 5 annust mahuga 0,5 ml

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Intramuskulaarne

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte

Lisateabe saamiseks skannige see QR-kood või külastage veebiaadressi

www.covid19vaccinejanssen.com.



6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblikkusaeg temperatuuril -25 °C kuni -15 °C: vt EXP.

Kirjutage siia uus kõlblikkusaeg 2 °C kuni 8 °C jaoks (maks. 11 kuud): _____. Eelmine kõlblikkusaeg kriipsutage läbi.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida ja transportida sügavkülmas temperatuuril -25 °C kuni -15 °C.

Võib säilitada ka temperatuuril 2 °C kuni 8 °C maksimaalselt 11 kuud. Kirjutage karbile uus kõlblikkusaeg.

Pärast sulamist uuesti mitte külmutada.

Hoida viaalid originaalkarbis, valguse eest kaitstult.

Lisateavet kõlblikkusaja ja säilitamise kohta vt pakendi infolehest.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

Hävitada vastavalt kohalikele ravimijäätmete käitlemise nõuetele.

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/20/1525/001

EU/1/20/1525/002

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)
--

Põhjendus Braille' mitte lisamiseks.

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood
--

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED
--

PC
SN
NN

Ravimil on müügiluba lõppenud

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

MITMEANNUSELISE VIAALI SILT (5 ANNUST MAHUGA 0,5 ML)

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

JCOVDEN süstevedelik
COVID-19 vaktsiin (Ad26.COV2-S [rekombinantne])
i.m.

2. MANUSTAMISVIIS

Intramuskulaarne

3. KÕLBLIKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕLÜHIKUTE JÄRGI

5 annust mahuga 0,5 ml

6. MUU

Hävitamiskuupäev/kellaeg

Ravimil on müügiluba lõppenud

B. PAKENDI INFOLEHT

Pakendi infoleht: teave kasutajale

JCOVDEN süstesuspensioon COVID-19 vaktsiin (Ad26.COVS-S [rekombinantne])

▼ Sellele ravimile kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Te saate sellele kaasa aidata, teatades ravimi kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teatamise kohta vt lõik 4.

Enne vaktsiini manustamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on JCOVDEN ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne JCOVDEN'i teile manustamist
3. Kuidas JCOVDEN'it manustatakse
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas JCOVDEN'it säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on JCOVDEN ja milleks seda kasutatakse

JCOVDEN on vaktsiin, mida kasutatakse SARS-CoV-2 viiruse poolt põhjustatud COVID-19 ennetamiseks.

JCOVDEN'it manustatakse 18-aastastele ja vanematele täiskasvanutele.

Vaktsiini toime hakkab immuunsüsteem (keha loomulik kaitsemehhanism) tootma antikehasid ja spetsiifilisi vere valgeliblesid, mis võitlevad viirusega, andes kaitse COVID-19 vastu. Ükski selle vaktsiini koostisosa ei saa põhjustada COVID-19.

2. Mida on vaja teada enne JCOVDEN'i teile manustamist

Teile ei tohi vaktsiini manustada

- kui olete toimeaine või selle vaktsiini mis tahes teiste koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui teil on tekkinud verehüüve (tromb) koos samaaegse vereliistakute arvu vähenemisega (trombotsütopeeniaga tromboosi sündroom, TTS) pärast mis tahes COVID-19 vaktsiini saamist.
- kui teil on varem diagnoositud kapillaaride lekke sündroom (väikestest veresoontest vedeliku leket põhjustav seisund).

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne JCOVDEN'i manustamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega:

- kui teil on kunagi olnud raske allergiline reaktsioon pärast mis tahes teise vaktsiini süstimist,
- kui te olete kunagi minestanud pärast mis tahes nõelaga süste saamist,
- kui teil on raske infektsioon kõrge palavikuga (üle 38 °C). Teid võib siiski vaksineerida, kui teil on kerge palavik või ülemiste hingamisteede infektsioon, nt külmetushaigus,
- kui teil on probleeme veritsuste või verevalumitega või kui te kasutate antikoagulantere (ravimid verehüüvete tekke ennetamiseks),

- kui teie immuunsüsteem ei toimi hästi (immuunpuudulikkus) või kui te võtate ravimeid, mis nõrgestavad immuunsüsteemi (nt suurtes annustes kortikosteroidid, immunosuppressandid või vähiravimid),
- kui teil on veenisiseste verehüüvete (venoosne trombemboolia (VTE)) tekke riskitegureid.

Nagu mis tahes vaktsiinide puhul, ei pruugi vaktsineerimine JCOVDEN'iga anda täielikku kaitset kõigile, kes seda saavad. Ei ole teada, kui kaua te olete kaitstud.

Verega seotud häired

- **Venoosne trombemboolia.** Pärast vaktsineerimist JCOVDEN'iga on harva täheldatud veenisiseseid verehüübeid (venoosne trombemboolia (VTE)).
- **Trombotsütopeeniaga tromboosi sündroom.** Pärast vaktsineerimist JCOVDEN'iga on väga harva täheldatud verehüüvete esinemist koos vereliistakute madala tasemega veres. See hõlmab raskeid juhtusid, kui tekivad verehüübed, sealhulgas ebatavalistes asukohtades, nagu peaaigus, maksas, sooles ja põrnas, mõnedel juhtudel koos verejooksuga. Need juhud ilmnesisid peamiselt esimese kolme nädala jooksul pärast vaktsineerimist ja alla 60-aastastel isikutel. Teatatud on surmaga lõppenud juhtudest.
- **Immuuntrombotsütopeenia.** Väga väikesest vereliistakute arvust (immuuntrombotsütopeenia), millega võib kaasneda veritsus, on teatatud väga harva, tavaliselt esimese nelja nädala jooksul pärast JCOVDEN'iga vaktsineerimist.

Pöörduge viivitamatult arsti poole, kui teil tekivad sümptomid, mis võivad olla verega seotud häirete nähtudeks: tugevad või püsivad peavalud, krampihood (tõmbused), vaimse seisundi muutused või ähmane nägemine, ebaselge põhjusega verevalumid nahal mujal kui vaktsineerimiskohas, mis tekivad mõni päev pärast vaktsineerimist, väiksed ümarad täpid vaktsineerimiskohast eemal, kui tekib hingeldus, valu rinnus, jalgade valu, jalgade turse või püsiv kõhuvalu. Rääkige oma tervishoiutöötajale, et teid on hiljuti vaktsineeritud JCOVDEN'iga.

Kapillaaride lekke sündroom

JCOVDEN'iga vaktsineerimise järel on väga harva teatatud kapillaaride lekke sündroomi (*capillary leak syndrome*, CLS) juhtudest. Vähemalt ühel neist patsientidest oli varem diagnoositud kapillaaride lekke sündroom. Kapillaaride lekke sündroom on raske ja potentsiaalselt surmaga lõppev seisund, mis põhjustab vedeliku lekkimist väikestest veresoontest (kapillaaridest), mis põhjustab käte ja jalgade kiiret turset, äkilist kaalutõusu ja minestustunnet (madal vererõhk). Kui teil tekivad need sümptomid mõni päev pärast vaktsineerimist, pöörduge kohe arsti poole.

Neuroloogilised häired

- **Guillaini-Barré sündroom**
Pöörduge viivitamatult arsti poole, kui teil tekib nõrkus ja halvatus jäsemetes, mis võib liikuda edasi rinnuni ja näoni (Guillaini-Barré sündroom, GBS). Sellest on teatatud väga harva pärast JCOVDEN'iga vaktsineerimist.
- **Seljaaju põletik (transversaalne müeliit)**
Pöörduge viivitamatult arsti poole, kui teil tekib nõrkus kätes või jalgades, sensoorsed sümptomid (nagu kipitus, tuimus, valu või valutunde kadumine) või probleemid kusepõie või soole talitlusega. Sellest on teatatud väga harva pärast JCOVDEN'iga vaktsineerimist.

Müokardiit ja perikardiit

Pärast vaktsineerimist JCOVDEN'iga esineb suurenenud risk müokardiidi (südamelihase põletik) ja perikardiidi (südamepauna põletik) tekkeks (vt lõik 4). Neid seisundeid on sagedamini esinenud alla 40-aastastel meestel. Enamikul neist inimestest ilmnevad sümptomid 14 päeva jooksul pärast vaktsineerimist. Te peate kohe otsima arstiabi, kui teil tekib pärast vaktsineerimist mis tahes sümptom järgmistest: valu rinnus, hingeldus; kiirete südamelöökide, südamepuperdamise või -pekslemise tunne.

Raskete kõrvaltoimete risk pärast tõhustusannust

Risk raskete kõrvaltoimete (nt verehüübed, sh trombotsütopeeniaga tromboosi sündroom, CLS, GBS, müokardiit ja perikardiit) tekkeks pärast JCOVDEN'i tõhustusannust ei ole teada.

Lapsed ja noorukid

JCOVDEN'it ei ole soovitatav kasutada alla 18-aastastel lastel. Hetkel ei ole piisavalt teavet JCOVDEN'i kasutamise kohta lastel ja alla 18-aastastel noorukitel.

Muud ravimid ja JCOVDEN

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid või vaktsiine.

JCOVDEN'it võib manustada samal ajal gripivaktsiiniga. Süsted tuleb teha erinevatesse süstekohtadesse. Kui JCOVDEN'it manustatakse samal ajal gripivaktsiiniga, võib teil suurema tõenäosusega esineda valu süstekoha ümbruses, väsimust, peavalu ja lihasvalusid.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle vaktsiini saamist nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Mõned lõigus 4 („Võimalikud kõrvaltoimed“) loetletud JCOVDEN'i kõrvaltoimed võivad ajutiselt mõjutada teie autojuhtimise ja masinatega töötamise võimet. Enne kui juhite autot või töötate masinatega, oodake kuni need toimed on möödunud.

JCOVDEN sisaldab naatriumi

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi 0,5 ml annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

JCOVDEN sisaldab etanooli

Ravim sisaldab 2 mg alkoholi (etanool) ühes 0,5 ml annuses. Etanooli sisaldus selles ravimis on väiksem kui 1 ml-s õlles või veinis. Väike kogus alkoholi selles ravimis ei oma märkimisväärset toimet.

3. Kuidas JCOVDEN'it manustatakse

Teie arst, apteeker või meditsiiniõde süstib vaktsiini teile lihasesse, tavaliselt käsivarre ülaossa.

Kui palju vaktsiini teile manustatakse

Teile süstitakse JCOVDEN'i esmase vaktsineerimise ühekordne annus (0,5 ml).

JCOVDEN'i tõhustusannuse (teise annuse) võib manustada 18-aastastele ja vanematele isikutele vähemalt 2 kuud pärast esmast vaktsineerimist.

JCOVDEN'it võib manustada ühekordse tõhustusannusena 18-aastastele ja vanematele sobivatele isikutele, kellele on tehtud esmane vaktsineerimine mRNA-tüüpi COVID-19 vaktsiiniga või adenoviirusevektori põhise COVID-19 vaktsiiniga. Tõhustusannuse annustamisvahemik on sama nagu on heaks kiidetud esmaseks vaktsineerimiseks kasutatud vaktsiini tõhustusannuse puhul.

Pärast süstimist jälgib teie arst, apteeker või meditsiiniõde teid ligikaudu 15 minutit allergilise reaktsiooni nähtude suhtes.

Kui teil on lisaküsimusi selle vaktsiini kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik vaktsiinid, võib ka JCOVDEN põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Enamik kõrvaltoimetest esineb 1 või 2 päeva pärast vaktsineerimist.

Otsige kohe arstiabi, kui teil tekib 3 nädala jooksul pärast vaktsineerimist ükskõik milline järgmistest sümptomitest:

- teil esinevad tugevad või püsivad peavalud, ähmane nägemine, vaimse seisundi muutused või krambihood (tõmbused);
- teil tekib õhupuudus, valu rinnus, jalgade turse, jalgade valu või püsiv kõhuvalu;
- te märkate ebatavalisi naha verevalumeid või väikseid ümaraid täppe vaktsineermiskohast eemal.

Otsige **kiiresti** arstiabi, kui teil tekivad raske allergilise reaktsiooni sümptomid. Selliste reaktsioonide korral võib esineda kombinatsioon mis tahes järgmistest sümptomitest:

- minestustunne või joobnud tunne
- südame löögisageduse muutused
- hingeldus
- vilistav hingamine
- huulte, nää või kõri turse
- nõgestõbi või lööve
- iiveldus või oksendamine
- kõhuvalu.

Selle vaktsiini kasutamisel võib esineda järgmiseid kõrvaltoimeid.

Väga sage: võivad esineda rohkem kui ühel inimesel 10-st

- peavalu
- iiveldus
- lihasevalud
- valu süstekohas
- suur väsimus.

Sage: võivad esineda kuni ühel inimesel 10-st

- punetus süstekohas
- turse süstekohas
- külmavärinad
- palavik.

Aeg-ajalt: võivad esineda kuni ühel inimesel 100-st

- lööve
- liigesevalu
- lihasnõrkus
- käe- või jalavalu
- nõrkustunne
- üldine halb enesetunne
- köha
- aevastamine
- kurguvalu
- seljavalu
- treemor
- kõhulahtisus
- oksendamine
- pööritustunne.

Harv: võivad esineda kuni ühel inimesel 1000-st

- allergiline reaktsioon
- nõgestõbi
- liigne higistamine
- lümfisõlmede turse (lümfadenopaatia)
- ebataoline tunne nahal, nt torkimistunne või sipelgate jooksmise tunne (paresteesia)
- vähenenud tundlikkus, eeskätt nahal (hüpoesteesia)
- püsiv helin kõrvus (tinnitus)
- verehüübed veenis (venoosne trombemboolia, VTE)
- ajutine, tavaliselt ühepoolne näo halvatus (sh Belli paralüüs).

Väga harv: võivad esineda kuni ühel inimesel 10 000-st

- verehüübed, tihti ebataolistes asukohtades (nt peaaigus, maksas, sooles, põrnas) koos vereliistakute madala tasemega veres
- tõsine närvipõletik, mis võib põhjustada halvatust ja hingamisraskust (Guillaini-Barré sündroom, GBS).

Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- raske allergiline reaktsioon
- kapillaaride lekke sündroom (väikestest veresoontest vedeliku leket põhjustav seisund)
- vereliistakute väike arv (immuuntrombotsütopeenias), millega võib kaasneda veritsus (vt lõik 2 „Verega seotud häired“)
- seljaaju põletik (seljaaju ristisuunaline põletik ehk transversaalne müeliit)
- väikeste veresoonte põletik (väikeste veresoonte vaskuliit) koos nahalööbega või väikeste nahaaluste punaste või lillade tasapinnaliste löu- ja sünnimärgidega või verevalumitega
- südamelihase põletik (müokardiit) või südamepauna põletik (perikardiit).

Rääkige oma arstile, apteekrile või meditsiiniõele, kui teil on mõni kõrvaltoime, mis teeb teile muret või ei taandu.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi (vt V lisa) kaudu, lisades partii/Lot numbri, kui see on kättesaadav. Kõrvaltoimetest teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas JCOVDEN'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida viaal originaalkarbis, valguse eest kaitstult.

Vaktsiini säilitamise ja kasutamata ravimpreparaadi korrektse hävitamise eest vastutab teie arst, apteeker või meditsiiniõde.

Hoida ja transportida sügavkülmas temperatuuril -25 °C...-15 °C. Kõlblikkusaeg temperatuuril -25 °C...-15 °C säilitamise puhul on trükitud viaalile ja väliskarbile pärast „EXP“.

Vaktsiin on manustamiskõlblik niipea, kui see on üles sulanud. Vaktsiini võidakse tarnida sügavkülmas temperatuuril -25 °C...-15 °C või sulanult temperatuuril 2 °C...8 °C.

Temperatuuril -25 °C...-15 °C sügavkülmas säilitatud vaktsiini võib lasta sulada külmkapis temperatuuril 2 °C...8 °C või toatemperatuuril:

- temperatuuril 2 °C...8 °C: 10 või 20 viaaliga karbi sulamiseks kulub ligikaudu 13 tundi ja üksiku viaali sulamiseks kulub ligikaudu 2 tundi;

- toatemperatuuril (maksimaalselt 25 °C): 10 või 20 viaaliga karbi sulamiseks kulub ligikaudu 4 tundi ja üksiku viaali sulamiseks kulub ligikaudu 1 tund.

Juba sulanud vaktsiini ei tohi uuesti külmutada.

Ühekordselt võib vaktsiini säilitada või transportida ka 11 kuud külmkapis temperatuuril 2 °C...8 °C. Algset kõlblikkusaega (EXP) ei tohi ületada. Ravimpreparaadi üleviimisel säilitamisele temperatuuril 2 °C...8 °C tuleb väliskarbile kirjutada uus kõlblikkusaeg ja vaktsiin tuleb ära kasutada või ära visata vastavalt uuele kõlblikkusajale. Algne kõlblikkusaeg tuleb läbi kriipsutada. Vaktsiini saab ka transportida temperatuuril 2 °C kuni 8 °C tingimusel, et see toimub sobivates säilitamistingimustes (temperatuur, aeg).

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida JCOVDEN sisaldab

- Toimeaine on SARS-CoV-2 ogavalgu glükoproteiini* kodeeriv 26. tüüpi adenoviirus (Ad26.COVS-2), vähemalt 8,92 log₁₀ infektsiooset ühikut (*Inf.U*) igas 0,5 ml annuses.
* Toodetud rekombinantse DNA tehnoloogia abil PER.C6 TetR rakuliinis.

See ravimpreparaat sisaldab geneetiliselt muundatud organisme (GMO-d).

- Teised koostisosad (abiained) on:
 - 10 viaaliga pakend: hüdroksüpropüülbetadeks (HBCD), sidrunhappe monohüdraat, etanool, vesinikkloriidhape (pH reguleerimiseks), polüsorbaat-80, naatriumkloriid, naatriumhüdroksiid (pH reguleerimiseks), trinaatriumtsitraatdihüdraat, süstevesi (vt lõik 2 „JCOVDEN sisaldab naatriumi“ ja „JCOVDEN sisaldab etanooli“).
 - 20 viaaliga pakend: hüdroksüpropüülbetadeks (HBCD), sidrunhappe monohüdraat, etanool, vesinikkloriidhape (pH reguleerimiseks), polüsorbaat-80, naatriumkloriid, naatriumhüdroksiid (pH reguleerimiseks), süstevesi (vt lõik 2 „JCOVDEN sisaldab naatriumi“ ja „JCOVDEN sisaldab etanooli“).

Kuidas JCOVDEN välja näeb ja pakendi sisu

Süstesuspensioon (süstevedelik). Suspensioon on värvitu kuni kergelt kollakas, selge kuni tugevalt pärldendav suspensioon (pH 6...6,4).

2,5 ml suspensiooni mitmeannuselises viaalis (I tüüpi klaas), millel on kummist punnkork, alumiiniumsulgur ja sinine plastkork. Üks viaal sisaldab 5 annust mahuga 0,5 ml.

JCOVDEN tarnitakse pakendites, mis sisaldavad 10 või 20 mitmeannuselise viaali.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja

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

Tootja

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

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
2340 Beerse
Belgia

Mis tahes lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

AM MANGION LTD
Tel: +356 2397 6000

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Ατδ
Τηλ: +357 22 207 700

Latvija

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Infoleht on viimati uuendatud

Skannige alljärgnev QR-kood (sama kood on ka karbil ja QR-kaardil), et saada pakendi infoleht erinevates keeltes.



Või külastage veebiaadressi: www.covid19vaccinejanssen.com

Muud teabeallikad

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.

See infoleht on kõigis EL/EMPi keeltes Euroopa Ravimiameti kodulehel.

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

- Sarnaselt kõigi süstitavate vaktsiinidega peab alati olema täielik valmisolek asjakohase ravi ja järelvalve tagamiseks juhaks, kui pärast JCOVDEN'i manustamist tekib harvaesinev anafülaktiline reaktsioon. Pärast vaktsineerimist peab tervishoiutöötaja vaktsineeritud isikuid jälgima vähemalt 15 minuti jooksul.
- JCOVDEN'it ei tohi samas süstlas segada ühegi teise ravimpreparaadiga ega lahjendada.
- JCOVDEN'it ei tohi mitte mingil juhul manustada intravaskulaarse, intravenoosse, subkutaanse ega intradermaalse süstena.
- Immuniseerimine tuleb teostada ainult intramuskulaarse süstena, eelistatult õlavarre deltalihasesse.

- Mis tahes süstimisel, kaasa arvatud JCOVDEN'i manustamisel võib esineda sünnikoopi (minestamist). Tuleb rakendada protseduure kukkumisvigastuste vältimiseks ja sünnikoobireaktsioonide esmaabiks.

Jälgitavus

Bioloogiliste ravimpreparaatide jälgitavuse parandamiseks tuleb manustatava ravimi nimi ja partii number selgelt dokumenteerida.

Juhend vaktsiini manustamiseks ja käsitsemiseks

Selle vaktsiini käsitsemisel peab tervishoiutöötaja järgima aseptika nõudeid, et tagada iga annuse steriilsus.

Hoida ja transportida sügavkülmas temperatuuril $-25^{\circ}\text{C} \dots -15^{\circ}\text{C}$. Kõlblikkusaeg temperatuuril $-25^{\circ}\text{C} \dots -15^{\circ}\text{C}$ säilitamise puhul on trükitud viaalile ja väliskarbile pärast „EXP“.

Vaktsiin on manustamiskõlblik niipea, kui see on üles sulanud. Vaktsiini võidakse tarnida sügavkülmas temperatuuril $-25^{\circ}\text{C} \dots -15^{\circ}\text{C}$ või sulanult temperatuuril $2^{\circ}\text{C} \dots 8^{\circ}\text{C}$.

Temperatuuril $-25^{\circ}\text{C} \dots -15^{\circ}\text{C}$ sügavkülmas säilitatud vaktsiini võib lasta sulada külmkapis temperatuuril $2^{\circ}\text{C} \dots 8^{\circ}\text{C}$ või toatemperatuuril:

- temperatuuril $2^{\circ}\text{C} \dots 8^{\circ}\text{C}$: 10 või 20 viaaliga karbi sulamiseks kulub ligikaudu 13 tundi ja üksiku viaali sulamiseks kulub ligikaudu 2 tundi;
- toatemperatuuril (maksimaalselt 25°C): 10 või 20 viaaliga karbi sulamiseks kulub ligikaudu 4 tundi ja üksiku viaali sulamiseks kulub ligikaudu 1 tund.

Juba sulanud vaktsiini ei tohi uuesti külmutada.

Vaktsiini võib säilitada või transportida ka külmkapis temperatuuril $2^{\circ}\text{C} \dots 8^{\circ}\text{C}$ ühekordse ajavahemiku jooksul kestusega kuni 11 kuud, ületamata algset kõlblikkusaega (EXP). Ravimpreparaadi üleviimisel säilitamisele temperatuuril $2^{\circ}\text{C} \dots 8^{\circ}\text{C}$ tuleb väliskarbile kirjutada uus kõlblikkusaeg ja vaktsiin tuleb ära kasutada või ära visata vastavalt uuele kõlblikkusajale. Algne kõlblikkusaeg tuleb läbi kriipsutada. Vaktsiini saab ka transportida temperatuuril 2°C kuni 8°C tingimusel, et see toimub sobivates säilitamistingimustes (temperatuur, aeg).

Hoida viaalid originaalkarbis, valguse eest kaitstult. Pakendile tuleb märkida kõlblikkusaeg erinevate säilitamistingimuste korral, kui see on asjakohane.

JCOVDEN on värvitu kuni kergelt kollakas, selge kuni tugevalt pärlelv suspension (pH 6...6,4). Enne manustamist tuleb vaktsiini visuaalselt kontrollida tahkete osakeste ja värvimuutuste suhtes. Viaali tuleb enne vaktsiini manustamist visuaalselt kontrollida mörade ja teiste kõrvalkallete, näiteks võltsimise märkide suhtes. Kui midagi sellist ilmneb, ei tohi seda vaktsiini manustada.

Enne vaktsiiniannuse manustamist keerutage viaali püstiasendis ettevaatlikult 10 sekundi jooksul. Ärge loksutage. Tõmmake steriilse nõela abil mitmeannuselisest ühekordselt kasutatavasse süstlasse üks annus 0,5 ml ja manustage see ainult intramuskulaarse süstena õlavarre deltalihasesse.

Mitmeannuselisest viaalist saab välja tõmmata maksimaalselt 5 annust. Kui viaalist on võetud 5 annust, tuleb viaal koos allesjäänud vaktsiiniga hävitada.

Pärast viaalikorgi esmakordset läbitorkamist võib vaktsiini (viaal) hoida temperatuuril 2°C kuni 8°C kuni 6 tundi või toatemperatuuril (maksimaalselt 25°C) üks kord kuni 3 tunni jooksul. Kui selle aja jooksul ei ole vaktsiini ära kasutatud, tuleb see hävitada. Pärast viaalikorgi esmakordset läbitorkamist märkige iga viaali etiketile kuupäev ja kellaaeg, millal viaal tuleb hävitada.

Hävitamine

Kasutamata vaktsiin või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele ravimijäätmete käitlemise nõuetele. Võimalikud pritsmed tuleb desinfitseerida adenoviirusevastase toimega ainetega.

Ravimil on müügiluba lõppenud