

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

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

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Mitmeannuseline vial sisaldab 5 annust mahuga 0,5 ml.

Üks annus (0,5 ml) sisaldab:

SARS-CoV-2 ogavalgu glükoproteiini* kodeeriv 26. tüüpi adenoviirus (Ad26.COVS-S), vähemalt 8,92 log₁₀ infektsioosset ühikut (*Inf.U*).

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

Ravimpreparaat sisaldab geneetiliselt muundatud organisme (GMO-d).

Teadava 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

COVID-19 Vaccine Janssen 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

COVID-19 Vaccine Janssen manustatakse ühekordse 0,5 ml annusena, ainult intramuskulaarse süstena.

Lapsed

COVID-19 Vaccine Janssen'i ohutus ja efektiivsus lastel ja alla 18-aastastel noorukitel ei ole veel tõestatud. Andmed puuduvad.

Eakad

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

Manustamisviis

COVID-19 Vaccine Janssen 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.

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

Biooloogiliste 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 vaktsineerimisega 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 isikutel tuleb vaktsineerimine edasi lükata. Kerge infektsiooni ja/või kerge palaviku korral ei pea vaktsineerimist siiski edasi lükkama.

Trombotsütopeeniaga tromboosi sündroom

Pärast vaktsineerimist COVID-19 Vaccine Janssen'iga on väga harva täheldatud tromboosi esinemist koos trombotsütopeeniaga, millega mõnel juhul kaasnes veritsus. See hõlmab veenitromboosi raskeid juhte ebatavalistes kohtades, näiteks aju venoosinuse tromboos (*cerebral venous sinus thrombosis, CVST*), kõhuõone veenide tromboos, aga ka arteriaalne tromboos, samaaegselt koos trombotsütopeeniaga. On teatatud surmaga lõppenud juhtudest. Need juhud ilmnesisid esimese kolme nädala jooksul pärast vaktsineerimist ja peamiselt alla 60-aastastel naistel.

Tervishoiutöötajad peavad olema tähelepanelikud trombemboolia ja/või trombotsütopeenia nähtude ja sümptomite suhtes. Vaksineeritavaid tuleb hoiatada, 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, krampihood, vaimse seisundi muutused või ähmane nägemine, või kellel tekivad mõni päev hiljem vaksineerimiskohast erinevas nahapiirkonnas verevalumid (petehhiad).

Tromboosi kombinatsioon trombotsütopeeniaga nõuab erilist kliinilist käsitlust. Selle seisundi diagnoosimisel ja ravimisel peavad tervishoiutöötajad lähtuma kehtivatest juhenditest ja/või konsulteerima spetsialistidega (nt hematoloogid, koagulatsiooni spetsialistid).

Isikuid, kellel diagnoositakse trombotsütopeenia 3 nädala jooksul pärast vaksineerimist COVID-19 Vaccine Janssen'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 hemofilia), sest neil isikutel võib pärast intramuskulaarset manustamist esineda veritsus või tekkida verevalum.

Kapillaaride lekke sündroom

Esimestel päevadel pärast COVID-19 Vaccine Janssen'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

Pärast COVID-19 Vaccine Janssen'iga vaksineerimist on väga harva teatatud Guillaini-Barré sündroomist (GBS). Tervishoiutöötajad peavad olema tähelepanelikud GBS-i nähtude ja sümptomite esinemise osas, et tagada õige diagnoos, selleks et alustada adekvaatset toetavat hooldust ja ravi, ning et välistada muud põhjused.

Immuunpuudulikkusega isikud

Vaktsiini efektiivsust, ohutust ja immunogeensust ei ole hinnatud immuunpuudulikkusega isikutel, kaasa arvatud neil, kes saavad immunosupressiivset ravi. COVID-19 Vaccine Janssen'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 COVID-19 Vaccine Janssen'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

Koostoimeid ei ole uuritud. COVID-19 Vaccine Janssen'i samaaegset manustamist teiste vaktsiinidega ei ole uuritud.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

COVID-19 Vaccine Janssen'i kasutamise kogemus rasedatel naistel on piiratud. COVID-19 Vaccine Janssen'iga läbi viidud loomkatsed ei viita otsestele ega kaudsetele rasedust, embrüo-loote arengut, poegimist ega postnataalset arengut mõjutavatele kahjulikele toimetele (vt lõik 5.3).

COVID-19 Vaccine Janssen'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 COVID-19 Vaccine Janssen eritub inimese rinnapiima.

Fertiilsus

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

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

COVID-19 Vaccine Janssen ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet, kuid mõned lõigus 4.8 loetletud kõrvaltoimed võivad siiski ajutiselt mõjutada autojuhtimise või masinate käsitlemise võimet.

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusprofiili kokkuvõte

COVID-19 Vaccine Janssen'i ohutust hinnati käimasolevas III faasi uuringus (COV3001). COVID-19 Vaccine Janssen'it said kokku 21 895 täiskasvanut vanuses 18 ja enam aastat. Isikute vanuse mediaan oli 52 aastat (vahemik 18...100 aastat). Ohutusanalüüs viidi läbi niipea, kui oli saavutatud vaktsineerimise järgne jälgimisperioodi mediaan 2 kuud. 11 948 COVID-19 Vaccine Janssen'it saanud täiskasvanu kohta on olemas ohutusandmed pikema jälgimisperioodi – > 2 kuu kohta.

Uuringus COV3001 kõige sagedamini teatatud paikne kõrvaltoime oli süstekoha valu (48,6%). Kõige sagedamad süsteemsed kõrvaltoimed olid peavalu (38,9%), väsimus (38,2%), lihasvalu (33,2%) ja iiveldus (14,2%). Püreksiat (määratletud kehatemperatuurina $\geq 38,0$ °C) täheldati 9% uuritavatest. Enamik kõrvaltoimeid esinesid 1...2 päeva jooksul pärast vaktsineerimist ja olid raskuselt kerged kuni mõõdukad ning kestuselt lühiajalised (1...2 päeva).

Reaktogeensus oli üldjuhul kergem ja sellest teatati väiksema esinemissagedusega vanematel täiskasvanutel (763 ≥ 65-aastast täiskasvanut).

Ohutusprofiil oli üldiselt ühtlane uuritavate lõikes, kellel uuringueelselt oli või ei olnud tõendatud SARS-CoV-2 infektsioon; kokku manustati COVID-19 Vaccine Janssen'it 2151 uuringueelselt seropositiivsele täiskasvanule (9,8%).

Kõrvaltoimete loetelu tabelina

Uuringus COV3001 esinenud ravimi kõrvaltoimed on liigitatud MedDRA organsüsteemi klasside alusel. Esinemissageduste kategooriad on määratletud järgnevalt:

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).

Igas esinemissageduste rühmas on kõrvaltoimed loetletud tõsiduse vähenemise järjekorras.

Tabel 1. Kõrvaltoimed, millest teatati pärast COVID-19 Vaccine Janssen'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)
Immuunsüsteemi häired				Ülitundlikkus ^a ; urtikaaria		Anafülaksia ^b
Närvisüsteemi häired	Peavalu		Treemor		Guillaini-Barré sündroom	
Vaskulaarsed häired					Tromboos koos trombo-tsütopeeniaga*	Kapillaaride lekke sündroom
Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired		Kõha	Aevastamine; orofarüngeaalne valu			
Seedetrakti häired	Iiveldus					
Naha ja nahaaluskoe kahjustused			Lööve; hüperhidroos			
Lihaste, luustiku ja sidekoe kahjustused	Müalgia	Artralgia	Lihasnõrkus; valu jäsemes; seljavalu			
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	Väsimus, süstekoha valu	Pürektsia; süstekoha erüteem; süstekoha turse; külmavärinad	Jõuetus; halb enesetunne			

^a Ülitundlikkus viitab naha ja nahaaluskoe allergilistele reaktsioonidele.

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

* Turuletulekujärgselt on teatatud rasketest ja väga harvadest tromboosi ja trombotsütopeenia kombineeritud juhtudest. Need hõlmasid veenitromboose, nagu aju venoosse siinuse tromboos, kõhuõõne veenide tromboos, aga ka arteriaalset tromboosi (vt lõik 4.4).

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 COVID-19 Vaccine Janssen samuti hästi talutav, kuigi vaksineeritud isikutel teatati suurenenud reaktogeensusest (suurenenud vaksineerimiskoha valu, väsimus, peavalu, lihasvalu, iiveldus ja püreeksia).

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

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: vaktsiinid, teised viraalsed vaktsiinid, ATC-kood: J07BX03

Toimemehhanism

COVID-19 Vaccine Janssen 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 kaitsesele COVID-19 eest.

Kliiniline efektiivsus

Käimasolevas mitmekeskuselises randomiseeritud topeltpimedas platseebokontrolliga III faasi uuringus (COV3001), mida viiakse läbi Ameerika Ühendriikides, Lõuna-Aafrikas ja Ladina-Ameerika riikides, hinnatakse COVID-19 Vaccine Janssen'i üksikannuse 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. Müügiloaga vaktsiine, välja arvatud elusvaktsiine, oli lubatud manustada rohkem kui 14 päeva enne või rohkem kui 14 päeva pärast uuringuvaktsiini manustamist. Müügiloaga 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 COVID-19 Vaccine Janssen'it intramuskulaarse süstena või platseebot. Kokku 21 895 täiskasvanule manustati COVID-19 Vaccine Janssen'it ja 21 888 täiskasvanut sai platseebot. Uuritavate jälgimisperioodi kestuse mediaan oli 58 päeva (vahemik: 1...124 päeva) pärast vaksineerimist.

Esmase efektiivsusanalüüsi 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 COVID-19 Vaccine Janssen'it ja platseebot saanud isikutel sarnased. Esmase efektiivsusanalüüsi populatsioonis oli COVID-19 Vaccine Janssen'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 ≥ 30 kg/m² (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%)). Muid 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 efektiivsusanalüüsi populatsioon

Alarühm	COVID-19 Vaccine Janssen N = 19 630		Platseebo N = 19 691		Vaktsiini efektiivsuse % (95% CI) ^c
	COVID-19 juhud (n)	Patsiendi- aastat	COVID-19 juhud (n)	Patsiendi- aastat	
14 päeva pärast vaktsineerimist					
Kõik isikud^a	116	3116,57	348	3096,12	66,9 (59,03; 73,40)
18...64-aastased	107	2530,27	297	2511,23	64,2 (55,26; 71,61)
65-aastased ja vanemad	9	586,31	51	584,89	82,4 (63,90; 92,38)
75-aastased ja vanemad	0	107,37	8	99,15	100 (45,90; 100,00)
28 päeva pärast vaktsineerimist					
Kõik isikud^a	66	3102,00	193	3070,65	66,1 (55,01; 74,80)
18...64-aastased	60	2518,73	170	2490,11	65,1 (52,91; 74,45)
65-aastased ja vanemad	6	583,27	23	580,54	74,0 (34,40; 91,35)
75-aastased ja vanemad	0	106,42	3	98,06	–

^a Esmane 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 efektiivsusanalüüsi populatsioon

Alarühm	COVID-19 Vaccine Janssen N = 19 630		Platseebo N = 19 691		Vaktsiini efektiivsuse % (95% CI) ^b
	COVID-19 juhud (n)	Patsiendi-aastat	COVID-19 juhud (n)	Patsiendi-aastat	
14 päeva pärast vaktsineerimist					
Raske	14	3125,05	60	3122,03	76,7 (54,56; 89,09)
28 päeva pärast vaktsineerimist					
Raske	5	3106,15	34	3082,58	85,4 (54,15; 96,90)

^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.

COVID-19 Vaccine Janssen'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 (≤ 93% toaõhus).

Enne pimeandmete avamist toetavad positiivsete juhtude PCR-põhiste testidega tehtud täiendavad analüüsid, mida loetakse *post-hoc* juhtudeks, olenemata kesklabori kinnitusest, üldiselt esmase analüüsi tulemusi.

Pärast 14 päeva möödumist vaktsineerimisest hospitaliseeriti COVID-19 Vaccine Janssen'i vs. platseeborühmas vastavalt 2 vs. 8 molekulaarselt kinnitatud COVID-19 juhtu. Ühe juhu puhul platseeborühmast oli vajalik patsiendi hospitaliseerimine intensiivraviosakonda ja mehaaniline ventileerimine. Leidu toetas kõigi COVID-19-ga seotud hospitaliseerimisjuhtude *post-hoc* analüüs, milles rakendati laiemat otsingut kogu olemasoleva informatsiooni alusel kõikvõimalikest allikatest (2 vs. 29 juhtu laiendatud andmebaasis).

Efektiivsuse põhitulemusnäitaja alarühma analüüsis saadi sarnased efektiivsuse punkthinnangud nii mees- kui ka naissoost uuritavatel, samuti uuritavatel, kellel kas esines või ei esinenud raske COVID-19 riskiga seotud kaasuvaid haigusseisundeid.

Hindamaks vaktsiini efektiivsust COVID-19 ja raske COVID-19 vastu viidi läbi uurivad alarühma analüüsid Brasiilias, Lõuna-Aafrikas ja Ameerika Ühendriikides (vt tabel 4). Alarühma analüüsid hõlmasid kõiki COVID-19 juhtusid, mis olid kogunenud kuni andmete sulgemiskuupäevani, kaasa arvatud kesklaboris kinnitatud juhud ja kohalikus laboris registreeritud positiivse SARS-CoV-2 PCR-testiga juhud, mis alles ootavad kesklabori kinnitust.

Tabel 4. Kokkuvõte vaktsiini efektiivsusest COVID-19 ja raske COVID-19 vastu riikides, kus teatati > 100 juhust

	Algus	Raskus	
		COVID-19 punkthinnang (95% CI)	Raske COVID-19 punkthinnang (95% CI)
USA	vähemalt 14 päeva pärast vaktsineerimist	74,4% (65,00; 81,57)	78,0% (33,13; 94,58)
	vähemalt 28 päeva pärast vaktsineerimist	72,0% (58,19; 81,71)	85,9% (-9,38; 99,69)
Brasiilia	vähemalt 14 päeva pärast vaktsineerimist	66,2% (51,01; 77,14)	81,9% (17,01; 98,05)

	vähemalt 28 päeva pärast vaktsineerimist	68,1% (48,81; 80,74)	87,6% (7,84; 99,72)
Lõuna-Aafrika	vähemalt 14 päeva pärast vaktsineerimist	52,0% (30,26; 67,44)	73,1% (40,03; 89,36)
	vähemalt 28 päeva pärast vaktsineerimist	64,0% (41,19; 78,66)	81,7% (46,18; 95,42)

Sekveneeritud oli 71,7% kesklabori poolt kinnitatud juhtude esmase analüüsi proovidest Ühendriigid (73,5%), Lõuna-Aafrika (66,9%) ja Brasiilia (69,3%]. COVID-19 Vaccine Janssen'i ja platseebo puhul ei ole andmekogude täielikkus sekveneeritud proovimaterjalide poolest tasakaalus. Ameerika Ühendriikides tuvastati 96,4% tüvede puhul Wuhan-H1 variant D614G; Lõuna-Aafrikas tuvastati 94,5% tüvede puhul 20H/501Y.V2 variant (B.1.351 liin); Brasiilias tuvastati 69,4% tüvede puhul P.2 liini variant ja 30,6% tüvede puhul tuvastati Wuhan-H1 variant D614G.

Eakad

COVID-19 Vaccine Janssen'it hinnati 18-aastastel ja vanematel isikutel. COVID-19 Vaccine Janssen'i efektiivsus oli ühtlane eakatel (≥ 65 -aastastel) ja noorematel (18...64-aastastel) isikutel.

Lapsed

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

Tingimuslik heakskiit

Ravimpreparaat on saanud müügiloa tingimusliku heakskiidu alusel. See tähendab, et selle ravimpreparaadi omaduste kohta oodatakse lisatõendeid. Euroopa Ravimiamet vaatab vähemalt igal aastal läbi ravimpreparaadi kohta saadud uue teabe ja vajadusel ravimi omaduste kokkuvõtet ajakohastatakse.

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

COVID-19 Vaccine Janssen'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 COVID-19 Vaccine Janssen'i esimene vaktsiinisisuste 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 antikehateitrid, mis viitab sellele, et emaslooma antikehad kandusid lootele üle gestatsiooniperioodil. Puuduvad andmed selle kohta, kas COVID-19 Vaccine Janssen'i vaktsiin eritub rinnapiima.

Lisaks sellele ei näidanud tavapärased küülikutel läbi viidud (korduv)toksilisuse uuringud COVID-19 Vaccine Janssen'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
Polüsorbaat-80
Naatriumkloriid
Naatriumhüdroksiid
Trinaatriumsitraatdihüdraat
Süstevesi

20 viaaliga pakend

Hüdroksüpropüülbetadeks (HBCD)
Sidrunhappe monohüdraat
Etanool
Vesinikkloriidhape
Polüsorbaat-80
Naatriumkloriid
Naatriumhüdroksiid
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 3 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 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 ka külmkapis temperatuuril 2 °C kuni 8 °C üks kord maksimaalselt 3 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 muuta loetamatuks. 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 COVID-19 Vaccine Janssen 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 kasutamise on lubatav ajutiste temperatuurikõikumiste korral 3-kuulise säilitamise ajal temperatuuril 2 °C...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 suurused: 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 TEMPERAATUURIL $-25\text{ °C} \dots -15\text{ °C}$, on teil järgmised võimalused:



VÕI



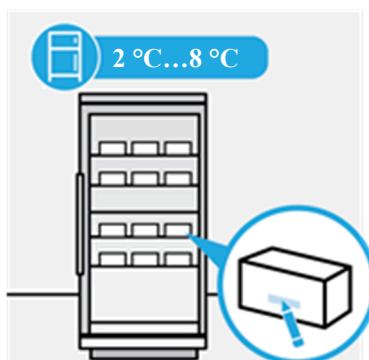
Säilitage sügavkülmas

- 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 **3 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 muuta loetamatuks** (vt lõik 6.4).

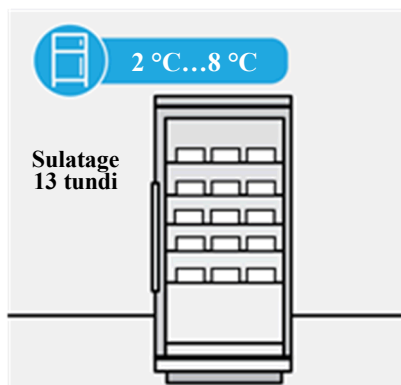
KUI TEIENI JÕUAB TEMPERAATUURIL $2\text{ °C} \dots 8\text{ °C}$ SULANUD VAKTSIIN, peate seda säilitama külmkapis:



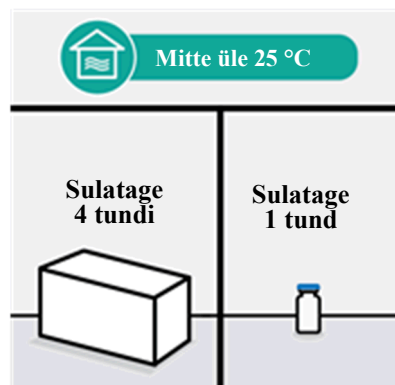
⚠ Ärge külmutage uuesti preparaati, mis on juba sulanud temperatuuril $2\text{ °C} \dots 8\text{ °C}$.

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 muuta loetamatuks** (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

- COVID-19 Vaccine Janssen on värvitu kuni kergelt kollakas, selge kuni tugevalt pärlendav suspensioon (pH 6...6,4).
- Enne manustamist tuleb vaktsiini visuaalselt kontrollida tahkete osakeste ja värvimuutuste suhtes.
- Viaali tuleb enne vaktsiini manustamist visuaalselt kontrollida mõrade ja teiste kõrvalekallete, näiteks võltsimise märkide suhtes.

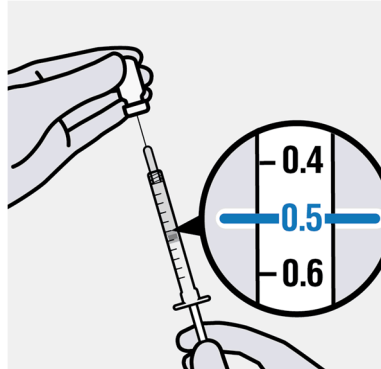
Kui midagi sellist ilmneb, ei tohi seda vaktsiini manustada.

d. Valmistage vaktsiin ette ja manustage



Keerutage viaali õrnalt

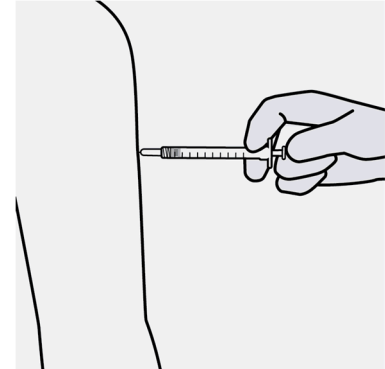
- Enne vaktsiiniannuse manustamist keerutage viaali õrnalt **püstiasendis 10 sekundi jooksul**.
- Ärge loksutage.



Tõmmake süstlasse 0,5 ml

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

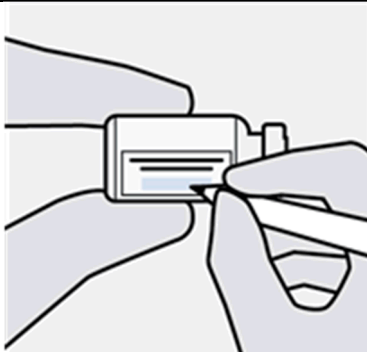
! Mitmeannuselisest viaalist saab välja tõmmata maksimaalselt 5 annust. Kui viaalist on võetud 5 annust, tuleb viaal koos allesjäänud vaktsiiniga hävitada.



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



VÕI



Säilitada kuni 3 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.

- 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

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**
- E. ERIKOHUSTUSED TINGIMUSLIKU MÜÜGILOA JÄRGSETE MEETMETE TÄITMISEKS**

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

Bioloogilise toimeaine tootjate nimi ja aadress

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

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)

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.

Võttes arvesse väljakuulutatud rahvatervise rahvusvahelise tähtsusega erakorralist olukorda ja tagamaks kiiret tarnet, kehtib selle ravimpreparaadi puhul ajaline erand, mis võimaldab partii vabastamiskontrolli läbi viia kolmandas riigis asuva(te)s registreeritud asukoh(t)a(de)s. See erand kaotab kehtivuse 31. juulil 2021. Euroopa Liidu asukoha põhine partiikontrolli korraldus peab olema rakendatud hiljemalt 31. juuliks 2021, vastavalt kokkulepitud kavale testimiskoha üleviimiseks.

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.

E. ERIKOHUSTUSED TINGIMUSLIKU MÜÜGILOA JÄRGSETE MEETMETE TÄITMISEKS

Tingimusliku müügiloaga ja vastavalt EÜ määruse nr 726/2004 artiklile 14-a rakendab müügiloa hoidja ettenähtud aja jooksul järgmisi meetmeid:

Kirjeldus	Kuupäev
Müügiloa hoidja peab esitama täiendavad võrreldavuse ja valideerimise andmed toimeaine tootmisprotsessi järjepidevuse kinnitamiseks.	30. november 2021 Vahearuanne: 03. august 2021 Vahearuanne: 13. august 2021
Müügiloa hoidja peab esitama täiendavad võrreldavuse ja valideerimise andmed lõpp-produkti tootmisprotsessi järjepidevuse kinnitamiseks.	31. märts 2022 Vahearuanne: 31. mai 2021 Vahearuanne: 30. september 2021 Vahearuanne: 15. detsember 2021
Ad26.COVID.S COVID-19 vaktsiini efektiivsuse ja ohutuse kinnitamiseks peab müügiloa hoidja esitama lõpliku kliinilise uuringu aruande randomiseeritud, platseebokontrolliga, jälgijale pimendatud uuringu VAC31518COV3001 kohta.	31. detsember 2023

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

KARP

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

COVID-19 Vaccine Janssen süstesuspensioon
COVID-19 vaktsiin (Ad26.COVID-2-S [rekombinantne])

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

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

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

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

3. ABIAINED

10 viaaliga pakend

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

20 viaaliga pakend

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

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstesuspensioon

10 mitmeannuselise viaali

20 mitmeannuselise 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

EXP temperatuuril -25 °C kuni -15 °C säilitamise puhul.

Kirjutage siia uus kõlblikkusaeg 2 °C kuni 8 °C jaoks (maksimaalselt 3 kuud): _____.

Muutke eelmine kõlblikkusaeg loetamatuks.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

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

Võib säilitada ka temperatuuril 2 °C kuni 8 °C maksimaalselt 3 kuud. Kirjutage karbile uus kõlblikkusaeg.

Pärast sulamist uuesti mitte külmutada.

Hoida viaalid originaalkarbis, valguse eest kaitstult.

Teavet kõlblikkusaja kohta pärast esmast avamist ja lisateavet 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

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

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

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

COVID-19 Vaccine Janssen süstevedelik
COVID-19 vaktsiin (Ad26.COVS-S [rekombinantne])
i.m.

2. MANUSTAMISVIIS

Intramuskulaarne

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

5 annust mahuga 0,5 ml

6. MUU

Hävitamiskuupäev/kellaeg

B. PAKENDI INFOLEHT

Pakendi infoleht: teave kasutajale

COVID-19 Vaccine Janssen süstesuspensioon COVID-19 vaktsiin (Ad26.COVS-2-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 COVID-19 Vaccine Janssen ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne COVID-19 Vaccine Janssen'i teile manustamist
3. Kuidas COVID-19 Vaccine Janssen'it manustatakse
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas COVID-19 Vaccine Janssen'it säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on COVID-19 Vaccine Janssen ja milleks seda kasutatakse

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

COVID-19 Vaccine Janssen'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 COVID-19 Vaccine Janssen'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 varem diagnoositud kapillaaride lekke sündroom (väikestest veresoontest vedeliku leket põhjustav seisund).

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne COVID-19 Vaccine Janssen'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 antikoagulante (ravimid verehüüvete tekke ennetamiseks),
- kui teie immuunsüsteem ei toimi hästi (immuunpuudulikkus) või kui te võtate ravimeid, mis nõrgestavad immuunsüsteemi (nt suurtes annustes kortikosteroidid, immunosupressandid või vähiravimid).

Nagu mis tahes vaktsiinide puhul, ei pruugi vaktsineerimine COVID-19 Vaccine Janssen'iga anda täielikku kaitset kõigile, kes seda saavad. Ei ole teada, kui kaua te olete kaitstud.

Verega seotud häired

Pärast vaktsineerimist COVID-19 Vaccine Janssen'iga on väga harva täheldatud verehüüvete esinemist koos vereliistakute madala tasemega veres. See hõlmab raskeid juhtusid, kui tekivad verehüübed, sealhulgas ebataavalistes asukohtades, nagu peaaigus, maksas, sooles ja põrnas, mõnedel juhtudel koos verejooksuga. Need juhud ilmnesid esimese kolme nädala jooksul pärast vaktsineerimist ja peamiselt alla 60-aastastel naistel. Teatatud on surmaga lõppenud juhtudest.

Pöörduge viivitamatult arsti poole, kui teil tekivad tugevad või püsivad peavalud, krambihood (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 COVID-19 Vaccine Janssen'iga.

Kapillaaride lekke sündroom

COVID-19 Vaccine Janssen'iga vaktsineerimise järel on väga harva teatatud kapillaaride lekke sündroomi 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.

Guillaini-Barré sündroom

Pöörduge viivitamatult arsti poole, kui teil tekib nõrkus ja halvatus jäsemetes, mis võib liikuda edasi rinnuni ja näoni (Guillaini-Barré sündroom). Sellest on teatatud väga harva pärast COVID-19 Vaccine Janssen'iga vaktsineerimist.

Lapsed ja noorukid

COVID-19 Vaccine Janssen'it ei ole soovitatav kasutada alla 18-aastastel lastel. Hetkel ei ole piisavalt teavet COVID-19 Vaccine Janssen'i kasutamise kohta lastel ja alla 18-aastastel noorukitel.

Muud ravimid ja COVID-19 Vaccine Janssen

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

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 COVID-19 Vaccine Janssen'i kõrvaltoimed võivad ajutiselt mõjutada teie autojuhtimise ja masinatega töötamise võimet. Enne kui juhite autot või töötate masinatega, oodake kuni need toimed on möödunud.

COVID-19 Vaccine Janssen sisaldab naatriumi

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

COVID-19 Vaccine Janssen 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 COVID-19 Vaccine Janssen'it manustatakse

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

Kui palju vaktsiini teile manustatakse

Teile süstitakse COVID-19 Vaccine Janssen'i ühekordne annus (0,5 ml).

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 meditsiiniõdega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik vaktsiinid, võib ka COVID-19 Vaccine Janssen 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 vaktsineerimiskohast 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
- lihasvalud
- valu süstekohas
- suur väsimus

Sage: võivad esineda kuni ühel inimesel 10-st

- punetus süstekohas
- turse süstekohas
- külmavärinad
- liigesevalu
- kõha
- palavik

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

- lööve
- lihasnõrkus
- valu käes või jalas
- nõrkustunne
- üldine halb enesetunne
- aevastamine
- kurguvalu
- seljavalu
- treemor
- liigne higistamine

Harv: võivad esineda kuni ühel inimesel 1000-st

- allergiline reaktsioon
- nõgestõbi

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

- verehüübed, tihti ebatavalistes asukohtades (nt peaaigus, maksas, sooles, põrnas) koos madala vereliistakute 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).

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 COVID-19 Vaccine Janssen'it 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 ka 3 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 muuta loetamatuks. Vaktsiini saab ka transportida temperatuuril 2 °C...8 °C tingimusel, et see toimub sobivates säilitamistingimustes (temperatuur, aeg).

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida COVID-19 Vaccine Janssen sisaldab

- Toimeaine on SARS-CoV-2 ogavalgu glükoproteiini* kodeeriv 26. tüüpi adenoviirus (Ad26.COV2-S), vähemalt 8,92 log₁₀ infektsioosset 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, polüsorbaat-80, naatriumkloriid, naatriumhüdroksiid, trinaatriumsitraatdihüdraat, süstevesi (vt lõik 2 „COVID-19 Vaccine Janssen sisaldab naatriumi“ ja „COVID-19 Vaccine Janssen sisaldab etanooli“).
 - 20 viaaliga pakend: hüdroksüpropüülbetadeks (HBCD), sidrunhappe monohüdraat, etanool, vesinikkloriidhape, polüsorbaat-80, naatriumkloriid, naatriumhüdroksiid, süstevesi (vt lõik 2 „COVID-19 Vaccine Janssen sisaldab naatriumi“ ja „COVID-19 Vaccine Janssen sisaldab etanooli“).

Kuidas COVID-19 Vaccine Janssen välja näeb ja pakendi sisu

Süstesuspensioon (süstevedelik). Suspensioon on värvitu kuni kergelt kollakas, selge kuni tugevalt pärlendav 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.

COVID-19 Vaccine Janssen 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

Kui soovite teavet konkreetselt teile antud vaktsiini tootja kohta, vaadake karbilt või viaalilt Lot number ja võtke palun ühendust müügiloa hoidja kohaliku esindajaga.

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

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

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

Ísland

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

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

Infoleht on viimati uuendatud

Ravim on saanud tingimusliku heakskiidu. See tähendab, et selle ravimi omaduste kohta oodatakse lisatõendeid.

Euroopa Ravimiamet vaatab vähemalt igal aastal läbi ravimi kohta saadud uue teabe ja vajadusel ajakohastatakse seda infolehte.

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 järelevalve tagamiseks juhaks, kui pärast COVID-19 Vaccine Janssen'i manustamist tekib harvaesinev anafülaktiline reaktsioon. Pärast vaktsineerimist peab tervishoiutöötaja vaktsineeritud isikuid jälgima vähemalt 15 minuti jooksul.
- COVID-19 Vaccine Janssen'it ei tohi samas süstlas segada ühegi teise ravimpreparaadiga ega lahjendada.
- COVID-19 Vaccine Janssen'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 COVID-19 Vaccine Janssen'i manustamisel võib esineda süntkoop (minestamist). Tuleb rakendada protseduure kukkumisvigastuste vältimiseks ja süntkoobireaktsioonide esmaabiks.

Jälgitavus

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

Juhend vaktsiini manustamiseks ja käsitlemiseks

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

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

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

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

- temperatuuril $2\text{ °C} \dots 8\text{ °C}$: 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 ka külmkapis temperatuuril $2\text{ °C} \dots 8\text{ °C}$ ühekordse ajavahemiku jooksul kestusega kuni 3 kuud, ületamata algset kõlblikkusaega (EXP). Ravimpreparaadi üleviimisel säilitamisele temperatuuril $2\text{ °C} \dots 8\text{ °C}$ tuleb väliskarbile kirjutada uus kõlblikkusaeg ja vaktsiin tuleb ära kasutada või ära visata vastavalt uuele kõlblikkusajale. Algne kõlblikkusaeg tuleb muuta loetamatuks. Vaktsiini saab ka transportida temperatuuril $2\text{ °C} \dots 8\text{ °C}$ 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.

COVID-19 Vaccine Janssen on värvitu kuni kergelt kollakas, selge kuni tugevalt pärlendav suspensioon (pH 6...6,4). Enne manustamist tuleb vaktsiini visuaalselt kontrollida tahkete osakeste ja värvimuutuste suhtes. Viaali tuleb enne vaktsiini manustamist visuaalselt kontrollida mõrade ja teiste kõrvalekallete, 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.