

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan nye sikkerhedsoplysninger hurtigt tilvejebringes. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger. Se i pkt. 4.8, hvordan bivirkninger indberettes.

1. LÆGEMIDLETS NAVN

COVID-19 Vaccine Janssen injektionsvæske, suspension
COVID-19-vaccine (Ad26.COV2-S [rekombinant])

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Dette er et flerdosis hætteglas, som indeholder 5 doser a 0,5 ml.

En dosis (0,5 ml) indeholder:

Adenovirus type 26, som koder for SARS-CoV-2 *Spike*-glykoproteinet* (Ad26.COV2-S), ikke mindre end 8,92 log₁₀ infektiøse enheder (Inf.E).

* Fremstillet i PER.C6 TetR-cellelinjen og ved rekombinant DNA-teknologi.

Produktet indeholder genetisk modificerede organismer (GMO'er).

Hjælpstoffer, som behandleren skal være opmærksom på

Hver dosis (0,5 ml) indeholder ca. 2 mg ethanol.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, suspension (injektionsvæske).

Farveløs til let gul, klar til meget opaliserende suspension (pH 6-6,4).

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

COVID-19 Vaccine Janssen er indiceret til aktiv immunisering for at forebygge COVID-19 forårsaget af SARS-CoV-2 hos personer på 18 år og derover.

Denne vaccine skal anvendes i overensstemmelse med officielle retningslinjer.

4.2 Dosering og administration

Dosering

Personer på 18 år og derover

COVID-19 Vaccine Janssen administreres som en enkeltdosis på 0,5 ml udelukkende ved intramuskulær injektion.

Pædiatrisk population

COVID-19 Vaccine Janssens sikkerhed og virkning hos børn og unge (under 18 år) er endnu ikke klarlagt. Der foreligger ingen data.

Ældre

Det er ikke nødvendigt at justere dosis hos ældre personer ≥ 65 år. Se også pkt. 4.8 og 5.1.

Administration

COVID-19 Vaccine Janssen er kun til intramuskulær injektion, fortrinsvis i deltoideus i overarmen.

Undlad at injicere vaccinen intravaskulært, intravenøst, subkutant eller intradermalt.

Vaccinen må ikke blandes med andre vacciner eller lægemidler i den samme sprøjte.

For forholdsregler, der skal tages før administration af vaccinen, se pkt. 4.4.

For instruktioner om håndtering og bortskaffelse af vaccinen, se pkt. 6.6.

4.3 Kontraindikationer

Overfølsomhed over for det aktive stof, eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Sporbarhed

For at forbedre sporbarheden af biologiske lægemidler skal det administrerede produkts navn og batchnummer tydeligt registreres.

Overfølsomhed og anafylaksi

Der er blevet rapporteret om anafylaktiske hændelser. Passende medicinsk behandling og overvågning skal altid være let tilgængelig i tilfælde af en anafylaktisk reaktion efter administration af vaccinen. Tæt observation i mindst 15 minutter efter vaccination anbefales.

Angstrelaterede reaktioner

Der kan opstå angstrelaterede reaktioner, herunder vasovagale reaktioner (synkope), hyperventilering, eller stressrelaterede reaktioner i forbindelse med vaccination som et psykogent respons på kanyleinjektionen. Det er vigtigt, at der er truffet forholdsregler for at undgå skader som følge af besvimelse.

Samtidig sygdom

Vaccinationen skal udsættes hos personer, der lider af en akut svær febersygdom eller en akut infektion. Forekomst af mindre infektion og/eller let feber bør dog ikke forsinke vaccination.

Trombocytopeni og koagulationslidelser

Som for andre intramuskulære injektioner skal vaccinen gives med forsigtighed til personer, der er i behandling med antikoagulantia, eller personer, som har trombocytopeni eller nogen form for koagulationslidelse (f.eks. hæmofili). Dette skyldes, at der kan forekomme blødninger eller blå mærker efter en intramuskulær injektion hos sådanne personer.

Immunkompromitterede personer

Vaccinens virkning, sikkerhed og immunogenicitet er ikke blevet vurderet hos immunkompromitterede personer, herunder personer i immunsupprimerende behandling. Virkningen af COVID-19 Vaccine Janssen kan være lavere hos immunsupprimerende personer.

Beskyttelsesvarighed

Varigheden af den beskyttelse, som vaccinen giver, er ukendt, da den stadig er ved at blive fastlagt i igangværende kliniske studier.

Begrænsninger vedrørende vaccins virkning

Beskyttelse starter ca. 14 dage efter vaccination. Som for alle vacciner beskytter vaccination med COVID-19 Vaccine Janssen måske ikke alle vaccinerede (se pkt. 5.1).

Hjælpestoffer

Natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis a 0,5 ml, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

Ethanol

Dette lægemiddel indeholder 2 mg alkohol (ethanol) pr. dosis a 0,5 ml. Den mindre mængde alkohol i dette lægemiddel vil ikke have nogen nævneværdig effekt.

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der er ikke udført interaktionsstudier. Samtidig administration af COVID-19 Vaccine Janssen og andre vacciner er ikke blevet undersøgt.

4.6 Fertilitet, graviditet og amning

Graviditet

Der er begrænset erfaring med anvendelse af COVID-19 Vaccine Janssen til gravide kvinder. Dyreforsøg med COVID-19 Vaccine Janssen indikerer hverken direkte eller indirekte skadelige virkninger hvad angår graviditet, embryonal/føtal udvikling, parturition eller postnatal udvikling (se pkt. 5.3).

Administration af COVID-19 Vaccine Janssen under graviditeten bør kun overvejes, hvis de potentielle fordele opvejer alle potentielle risici for moderen og fosteret.

Amning

Det er ukendt, om COVID-19 Vaccine Janssen udskilles i human mælk.

Fertilitet

Dyreforsøg indikerer hverken direkte eller indirekte skadelige virkninger hvad angår reproduktionstoksicitet (se pkt. 5.3).

4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner

COVID-19 Vaccine Janssen påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Nogle af de bivirkninger, der er nævnt i pkt. 4.8, kan dog midlertidigt påvirke evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

4.8 Bivirkninger

Resumé af sikkerhedsprofilen

COVID-19 Vaccine Janssens sikkerhed blev evalueret i et igangværende fase 3-studie (COV3001). I alt 21 895 voksne i alderen 18 år og derover fik COVID-19 Vaccine Janssen. Medianalderen var 52 år (interval 18-100 år). Sikkerhedsanalysen blev udført, da den mediane opfølgingsvarighed på 2 måneder efter vaccination var nået. Der foreligger data vedrørende længere sikkerhedsopfølgning > 2 måneder for 11 948 voksne, som fik COVID-19 Vaccine Janssen.

I studie COV3001 var de mest almindeligt indberettede lokale bivirkninger smerter ved injektionsstedet (48,6 %). De mest almindelige systemiske bivirkninger var hovedpine (38,9 %), træthed (38,2 %), myalgi (33,2 %) og kvalme (14,2 %). Pyreksi (defineret som kropsstemperatur $\geq 38,0$ °C) blev observeret hos 9 % af deltagerne. De fleste bivirkninger forekom inden for 1-2 dage efter vaccinationen, og var af let til moderat sværhedsgrad og af kort varighed (1-2 dage).

Reaktogeniciteten var generelt lettere og mindre hyppigt rapporteret hos ældre voksne (763 voksne ≥ 65 år).

Sikkerhedsprofilen var generelt ens hos alle deltagere, med eller uden tidligere tegn på SARS-CoV-2-infektion ved *baseline*. I alt 2 151 voksne, der var seropositive ved *baseline*, fik COVID-19 Vaccine Janssen (9,8 %).

Bivirkninger opstillet i tabelform

De bivirkninger, der er observeret i studie COV3001, er anført nedenfor efter MedDRA-systemorganklasse (SOC). Hyppighedskategorierne defineres som følger:

Meget almindelig ($\geq 1/10$)

Almindelig ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)

Ikke almindelig ($\geq 1/1\ 000$ til $< 1/100$)

Sjælden ($\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1\ 000$)

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

Inden for hver hyppighedsgruppe er bivirkningerne opstillet efter faldende alvorlighed.

Tabel 1: Bivirkninger indberettet efter vaccination med COVID-19 Vaccine Janssen					
Systemorgan-klasse	Meget almindelig ($\geq 1/10$)	Almindelig ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)	Ikke almindelig ($\geq 1/1\ 000$ til $< 1/100$)	Sjælden ($\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1\ 000$)	Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)
Immunsystemet				Overfølsomhed ^a , urticaria	Anafylaksi ^b
Nervesystemet	Hovedpine		Tremor		
Luftveje, thorax og mediastinum		Hoste	Nysen, orofaryngeale smerter		
Mave-tarmkanalen	Kvalme				
Hud og subkutane væv			Udslæt, hyperhidrose		
Knogler, led, muskler og bindevæv	Myalgi	Artralgi	Muskel-svaghed, smerter i ekstremitet, rygmerter		

Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet	Træthed, smerter på injektionsstedet	Pyreksi, erytem på injektionsstedet, hævelse på injektionsstedet, kulderystelser	Asteni, utilpashed		
---	--------------------------------------	--	--------------------	--	--

^a Overfølsomhed omfatter allergiske reaktioner i hud og subkutant væv.

^b Tilfælde modtaget fra et igangværende åbent studie i Sydafrika.

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via det nationale rapporteringssystem anført i [Appendiks V](#) og inkludere batch-/lotnummer, hvis det er tilgængeligt.

4.9 Overdosering

Der er ikke rapporteret tilfælde af overdosering. I fase 1/2-studier, hvor der blev administreret en højere dosis (op til 2 gange højere), forblev COVID-19 Vaccine Janssen veltolereret, men de vaccinerede personer rapporterede forøget reaktogenicitet (øgede smerter på vaccinationsstedet, træthed, hovedpine, myalgi, kvalme og pyreksi).

I tilfælde af overdosering anbefales monitorering af vitale parametre og eventuel symptomatisk behandling.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk klassifikation: Vacciner, andre virale vacciner, ATC-kode: J07BX03

Virkningsmekanisme

COVID-19 Vaccine Janssen er en monovalent vaccine bestående af en rekombinant, replikationsinkompetent human adenovirus type 26-vektor, som koder for et SARS-CoV-2 *Spike* (S)-glykoprotein i fuld længde i en stabiliseret konformation. Efter administration udtrykkes S-glykoproteinet af SARS-CoV-2 forbigående, hvilket stimulerer både neutraliserende og andre funktionelle S-specifikke antistoffer samt cellulære immunresponser rettet mod S-antigenet, som kan bidrage til beskyttelse mod COVID-19.

Klinisk virkning

Et igangværende randomiseret, dobbeltblindet, placebokontrolleret, fase 3 multicenterstudie (COV3001) udføres i USA, Sydafrika og lande i Latinamerika for at vurdere virkning, sikkerhed og immunogenicitet ved en enkeltdosis af COVID-19 Vaccine Janssen til forebyggelse af COVID-19 hos voksne i alderen 18 år og derover. Studiet ekskluderede personer med unormal funktion af immunsystemet som følge af en klinisk tilstand, personer der havde fået immunsupprimerende behandling inden for 6 måneder samt gravide kvinder. Deltagere med stabil hiv-infektion, som var i behandling, blev ikke ekskluderet. Godkendte vacciner, med undtagelse af levende vacciner, kunne administreres mere end 14 dage før eller mere end 14 dage efter vaccinationen i studiet. Godkendte levende, svækkede vacciner kunne administreres mere end 28 dage før eller mere end 28 dage efter vaccinationen i studiet.

I alt 44 325 personer blev randomiseret parallelt i forholdet 1:1 til at få en intramuskulær injektion af COVID-19 Vaccine Janssen eller placebo. I alt 21 895 voksne fik COVID-19 Vaccine Janssen, og 21 888 voksne fik placebo. Deltagerne blev fulgt med en median på 58 dage (interval: 1-124 dage) efter vaccination.

Den primære virkningsanalysepopulation på 39 321 personer omfattede 38 059 personer, der var SARS-CoV-2 seronegative ved *baseline*, og 1 262 personer med ukendt serostatus.

Demografi og karakteristika ved *baseline* var sammenlignelige mellem de personer, der fik COVID-19 Vaccine Janssen, og dem, der fik placebo. I den primære virkningsanalysepopulation var medianalderen hos de personer, der fik COVID-19 Vaccine Janssen, 52,0 år (interval: 18 til 100 år); 79,7 % (N = 15 646) af personerne var 18 til 64 år [og 20,3 %, (N = 3 984) var 65 eller derover og 3,8 % (N = 755) var 75 år eller derover]; 44,3 % af personerne var kvinder; 46,8 % var fra Nordamerika (USA), 40,6 % var fra Latinamerika og 12,6 % var fra det sydlige Afrika (Sydafrika). I alt 7 830 (39,9 %) personer havde mindst én præeksisterende komorbiditet forbundet med øget risiko for progression til svær COVID-19 ved *baseline* (komorbiditeter omfattede: fedme defineret som BMI ≥ 30 kg/m² (27,5 %), hypertension (10,3 %), type 2-diabetes (7,2 %), stabil/velkontrolleret hiv-infektion (2,5 %), alvorlige hjerteproblemer (2,4 %) og astma (1,3 %)). Andre komorbiditeter var til stede hos ≤ 1 % af personerne.

COVID-19-tilfældene blev bekræftet af et centrallaboratorium baseret på et positivt SARS-CoV-2-viralt RNA-resultat vha. en PCR (polymerasekædereaktion)-baseret test. Vaccinevirkning generelt og i henhold til væsentlige aldersgrupper vises i tabel 2.

Tabel 2: Analyse af vaccinevirkning mod COVID-19^b hos SARS-CoV-2 seronegative voksne – primær virkningsanalysepopulation

Undergruppe	COVID-19 Vaccine Janssen N = 19 630		Placebo N = 19 691		% vaccinevirkning (95 % CI) ^c
	COVID-19-tilfælde (n)	Personår	COVID-19-tilfælde (n)	Personår	
14 dage efter vaccination					
Alle studiedeltagere ^a	116	3 116,57	348	3 096,12	66,9 (59,03; 73,40)
18 til 64 år	107	2 530,27	297	2 511,23	64,2 (55,26; 71,61)
65 år og derover	9	586,31	51	584,89	82,4 (63,90; 92,38)
75 år og derover	0	107,37	8	99,15	100 (45,90; 100,00)
28 dage efter vaccination					
Alle studiedeltagere ^a	66	3 102,00	193	3 070,65	66,1 (55,01; 74,80)
18 til 64 år	60	2 518,73	170	2 490,11	65,1 (52,91; 74,45)
65 år og derover	6	583,27	23	580,54	74,0 (34,40; 91,35)
75 år og derover	0	106,42	3	98,06	–

^a Co-primært endepunkt som defineret i protokollen.

^b Symptomatisk COVID-19, der kræver positivt RT-PCR-resultat og mindst 1 respiratorisk tegn eller symptom eller 2 andre systemiske tegn eller symptomer som defineret i protokollen.

^c Konfidensinterval for "Alle studiedeltagere" blev justeret for at implementere type I-fejlkontrol ved flergangstest. Konfidensintervaller for aldersgrupper fremlægges uden justering.

Vaccinevirkning mod svær COVID-19 vises i tabel 3 nedenfor.

Tabel 3: Analyser af vaccinevirkning mod svær COVID-19^a hos SARS-CoV-2 seronegative voksne – primær virkningsanalysepopulation

Undergruppe	COVID-19 Vaccine Janssen N = 19 630		Placebo N = 19 691		% vaccinevirkning (95 % CI) ^b
	COVID-19-tilfælde (n)	Personår	COVID-19-tilfælde (n)	Personår	
14 dage efter vaccination					
Svær	14	3 125,05	60	3 122,03	76,7 (54,56; 89,09)
28 dage efter vaccination					
Svær	5	3 106,15	34	3 082,58	85,4 (54,15; 96,90)

^a Endelig bestemmelse af tilfælde med svær COVID-19 blev udført af en uafhængig bedømmelseskomité som også tildelte sygdomssværhedsgrad i henhold til definitionerne i vejledningen fra FDA.

^b Konfidensinterval blev justeret for at implementere type I-fejlkontrol ved flergangstest.

Af de 14 versus 60 svære tilfælde med debut mindst 14 dage efter vaccination blev henholdsvis 2 fra den gruppe, der fik COVID-19 Vaccine Janssen, versus 6 fra den gruppe, der fik placebo hospitalsindlagt. Tre personer døde (alle i placebogruppen). Størstedelen af de resterende svære tilfælde opfyldte kun oxygenmætningskriteriet (SpO₂) for svær sygdom ($\leq 93\%$ ved omgivende luft).

Inden afblinding understøtter supplerende *post-hoc* analyser af positive tilfælde fundet ved hjælp af PCR-baserede tests, uanset bekræftelse fra det centrale laboratorium, generelt resultaterne af den primære analyse.

Efter mere end 14 dage efter vaccination blev 2 versus 8 tilfælde med molekylært bekræftet COVID-19 hospitalsindlagt fra henholdsvis den gruppe, der fik COVID-19 Vaccine Janssen, og den gruppe, der fik placebo. Ét tilfælde i placebogruppen blev indlagt på intensivafdeling (ITA) og fik mekanisk ventilation. Fundene understøttedes af *post-hoc*-analyse af alle COVID-19-relaterede hospitalsindlæggelser vha. en bredere søgning baseret på al tilgængelig information fra alle kilder (2 versus 29 tilfælde i det udvidede datasæt).

Undergruppeanalyser af det primære virkningsendepunkt viste lignende virkningspunkttestimater for mandlige og kvindelige deltagere samt for deltagere med og uden medicinske komorbiditeter forbundet med høj risiko for svær COVID-19.

Der blev udført eksploratoriske undergruppeanalyser af vaccinevirkning mod COVID-19 og svær COVID-19 for Brasilien, Sydafrika og USA (se tabel 4). Undergruppeanalyserne inkluderede alle COVID-19-tilfælde, der var blevet indsamlet op til afskæringsdatoen for data for den primære virkningsanalyse, herunder tilfælde bekræftet af centrallaboratoriet og tilfælde med dokumenteret positiv SARS-CoV-2-PCR fra et lokalt laboratorium, som stadig afventer bekræftelse fra centrallaboratoriet.

Tabel 4: Resumé af vaccinevirkning mod COVID-19 og svær COVID-19 for lande med > 100 rapporterede tilfælde

Debut	Alvorsgrad	
	Punkttestimat for COVID-19 (95 % CI)	Punkttestimat for svær COVID-19 (95 % CI)
USA		
mindst 14 dage efter vaccination	74,4 % (65,00; 81,57)	78,0 % (33,13; 94,58)
mindst 28 dage efter vaccination	72,0 % (58,19; 81,71)	85,9 % (-9,38; 99,69)

Brasilien	mindst 14 dage efter vaccination	66,2 % (51,01; 77,14)	81,9 % (17,01; 98,05)
	mindst 28 dage efter vaccination	68,1 % (48,81; 80,74)	87,6 % (7,84; 99,72)
Sydafrika	mindst 14 dage efter vaccination	52,0 % (30,26; 67,44)	73,1 % (40,03; 89,36)
	mindst 28 dage efter vaccination	64,0 % (41,19; 78,66)	81,7 % (46,18; 95,42)

Prøver fra 71,7 % af primære analysetilfælde, der var blevet bekræftet af et centrallaboratorium, var blevet sekventeret [USA (73,5 %), Sydafrika (66,9 %) og Brasilien (69,3 %)]. Blandt de sekventerede prøver er der en ubalance i fuldstændigheden af datasættet mellem COVID-19 Vaccine Janssen og placebo. I USA blev 96,4 % af stammerne identificeret som Wuhan-H1-varianten D614G, i Sydafrika blev 94,5 % af stammerne identificeret som en variant af 20H/501Y.V2-varianten (B.1.351-linjen), og i Brasilien blev 69,4 % af stammerne identificeret som en variant af P.2-linjen, og 30,6 % af stammerne blev identificeret som Wuhan-H1-varianten D614G.

Ældre

COVID-19 Vaccine Janssen blev undersøgt hos personer på 18 år og derover. Virkningen af COVID-19 Vaccine Janssen var den samme hos ældre (≥ 65 år) og yngre personer (18-64 år).

Pædiatrisk population

Det Europæiske Lægemiddelagentur har udsat forpligtelsen til at fremlægge resultaterne af studier med COVID-19 Vaccine Janssen i en eller flere undergrupper af den pædiatriske population til forebyggelse af COVID-19 (se pkt. 4.2 for oplysninger om pædiatrisk anvendelse).

Betinget godkendelse

Dette lægemiddel er godkendt under "betingede omstændigheder". Det betyder, at der forventes yderligere dokumentation for lægemidlet. Det Europæiske Lægemiddelagentur vil mindst en gang om året vurdere nye oplysninger om lægemidlet, og produktresuméet vil om nødvendigt blive ajourført.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Ikke relevant.

5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata

Non-kliniske data viser ingen speciel risiko for mennesker vurderet ud fra konventionelle studier af toksicitet efter gentagne doser, lokal tolerance og reproduktions- og udviklingstoksicitet.

Genotoksicitet og karcinogenicitet

COVID-19 Vaccine Janssen er ikke blevet undersøgt for genotoksisk eller karcinogent potentiale. Bestanddelene i vaccinen forventes ikke at have genotoksisk eller karcinogent potentiale.

Reproduktionstoksicitet og fertilitet

Reproduktionstoksicitet og fertilitet hos hunner blev vurderet i et kombineret studie af embryo-føtal og præ- og postnatal udvikling hos kaniner. I dette studie blev der administreret en første vaccination af COVID-19 Vaccine Janssen, svarende til 2 gange den anbefalede dosis til mennesker, intramuskulært til hunkaniner, 7 dage inden parring, efterfulgt af to vaccinationer med samme dosis i drægtighedsperioden (dvs. på drægtighedsdag 6 og 20). Der var ingen vaccinerelaterede virkninger på hunnernes fertilitet, drægtighed eller udvikling af embryoner, fostre eller afkom. Moderdyrene og deres fostre og afkom udviste SARS-CoV-2 S-protein-specifikke antistoftitre, hvilket indikerer, at

maternelle antistoffer blev overført til fostrene i drægtighedsperioden. Der foreligger ingen data for COVID-19 Vaccine Janssen vedrørende udskillelse af vaccine i mælk.

Desuden viste et konventionelt studie af toksicitet efter gentagne doser med COVID-19 Vaccine Janssen hos kaniner ingen virkninger på hanners kønsorganer, som ville nedsætte fertiliteten hos hanner.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

2-hydroxypropyl- β -cyclodextrin (HBCD)

Citronsyremonohydrat

Ethanol

Saltsyre

Polysorbat 80

Natriumchlorid

Natriumhydroxid

Trinatriumcitratdihydrat

Vand til injektionsvæsker

6.2 Uforligneligheder

Dette lægemiddel må ikke blandes med andre lægemidler eller fortyndes.

6.3 Opbevaringstid

Uåbnet hætteglas

2 år ved opbevaring ved -25 °C til -15°C.

Når den uåbnede vaccine er taget ud fra opbevaring på frost, kan den opbevares i køleskab ved 2 °C til 8 °C, beskyttet mod lys, i en enkelt periode på op til 3 måneder, dog højst til den påtrykte udløbsdato (EXP).

Vaccinen må ikke nedfryses igen, når først den er blevet tøet op.

For særlige opbevaringsforhold, se pkt. 6.4.

Åbnet hætteglas (efter anbrud af hætteglasset)

Kemisk og fysisk holdbarhed under brug af vaccinen er påvist til 6 timer ved 2 °C til 25 °C. Fra et mikrobiologisk synspunkt skal produktet helst bruges straks efter anbrud af hætteglasset. Produktet kan dog opbevares ved 2 – 8 °C i højst 6 timer eller forblive ved stuetemperatur (højst 25 °C) i op til 3 timer efter anbrud af hætteglasset. Udover disse perioder er opbevaring under brug brugerens ansvar.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares og transporteres nedfrosset ved -25 °C til -15 °C. Udløbsdatoen for opbevaring ved -25 °C til -15 °C er trykt på hætteglasset og den ydre karton efter "EXP".

Ved opbevaring nedfrosset ved -25 °C til -15 °C kan vaccinen optøs enten ved 2 °C til 8 °C eller ved stuetemperatur:

- ved 2 °C til 8 °C: det tager ca. 12 timer for en karton med 10 hætteglas at tøj op, og det tager ca. 2 timer for et enkelt hætteglas at tøj op.

- ved stuetemperatur (højest 25 °C): det tager ca. 2 timer for en karton med 10 hætteglas at tømme, og det tager ca. 1 time for et enkelt hætteglas at tømme.

Vaccinen kan også opbevares i køleskab ved 2 °C til 8 °C i en enkelt periode på op til 3 måneder, dog højst til den oprindelige udløbsdato (EXP). Når produktet er blevet flyttet til opbevaring ved 2 °C til 8 °C, skal den opdaterede udløbsdato skrives på den ydre karton, og vaccinen skal anvendes eller kasseres senest på den opdaterede udløbsdato. Den oprindelige udløbsdato skal gøres ulæselig. Vaccinen kan desuden transporteres ved 2 °C til 8 °C, så længe det sker under passende opbevaringsforhold (temperatur og tid).

Vaccinen må ikke nedfryses igen, når først den er blevet tøet op.

Opbevar hætteglassene i den oprindelige karton for at beskytte mod lys.

Uåbnet er COVID-19 Vaccine Janssen stabil i alt i 12 timer ved 9 °C til 25 °C. Dette er ikke anbefalede opbevarings- eller forsendelsesforhold, men det kan vejlede beslutninger om brug i tilfælde af midlertidige temperaturudsving under de 3 måneders opbevaring ved 2 °C til 8 °C.

Opbevaringsforhold efter anbrud af lægemidlet, se pkt. 6.3.

6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser

En 2,5 ml-suspension i et flerdosis-hætteglas (type I-glas) med en gummiprop (chlorbutyl med fluorpolymerbelagt overflade), aluminiumskrympekant og blå plastlåg. Et hætteglas indeholder 5 doser a 0,5 ml.

Pakningsstørrelse: 10 flerdosis-hætteglas.

6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering

Håndteringsanvisninger og administration

Denne vaccine skal håndteres af en sundhedsperson ved brug af aseptisk teknik for at sikre, at hver dosis er steril.

- Vaccinen er klar til brug, når den er optøet.
- Vaccinen leveres enten nedfrosset ved -25 °C til -15 °C eller optøet ved 2 °C til 8 °C.
- Vaccinen må ikke nedfryses igen, når først den er blevet tøet op.
- Opbevar hætteglassene i den originale karton for at beskytte mod lys, og for at udløbsdatoen for de forskellige opbevaringsforhold kan registreres, hvis relevant.

a. Opbevaring efter modtagelse af vaccinen

HVIS VACCINEN MODTAGES NEDFROSSET VED -25 °C til -15 °C gælder følgende:



Opbevaring i dybfryser

ELLER



Opbevaring i køleskab

- Vaccinen kan opbevares og transporteres nedfrosset ved **-25 °C til -15 °C**.
- Udløbsdatoen for opbevaring er trykt på hætteglasset og den ydre karton efter "EXP" (se pkt. 6.4).
- Vaccinen kan også opbevares og transporteres i køleskab ved **2 °C til 8 °C** i en enkelt periode på **op til 3 måneder**, dog højst indtil den oprindelige udløbsdato (EXP).
- Når produktet flyttes til opbevaring i **køleskab ved 2 °C til 8 °C**, skal den opdaterede udløbsdato skrives på den ydre karton, og vaccinen skal anvendes eller kasseres senest på den opdaterede udløbsdato. **Den oprindelige udløbsdato skal gøres ulæselig** (se pkt. 6.4).

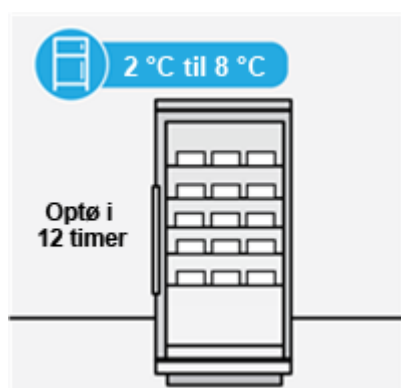
HVIS VACCINEN MODTAGES OPTØET VED 2°C til 8°C skal den opbevares i køleskab:



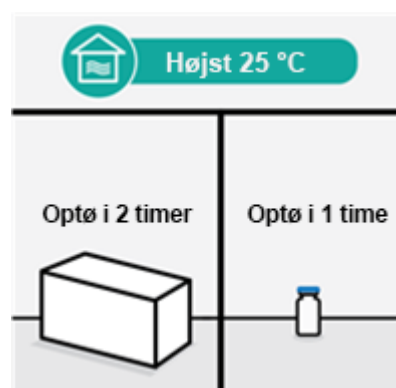
! Må ikke nedfryses igen, hvis produktet allerede er optøet og modtages ved 2 °C til 8 °C.

Bemærk: Hvis vaccinen modtages nedkølet ved 2 °C til 8 °C, skal det ved modtagelsen kontrolleres, om udløbsdatoen er blevet opdateret af den lokale leverandør. Kontakt den lokale leverandør, hvis der ikke forefindes en ny udløbsdato (EXP), for at få bekræftet udløbsdatoen ved opbevaring i køleskab (EXP). Skriv den **nye udløbsdato** på den ydre karton, inden vaccinen lægges i køleskabet. **Den originale udløbsdato skal gøres ulæselig** (se pkt. 6.4).

b. Frosne hætteglas skal enten optøs i køleskab eller ved stuetemperatur inden administration



ELLER



Optøning i køleskab

- Efter opbevaring på frost ved **-25 °C** til **-15 °C** tager det ca. 12 timer for en karton med 10 hætteglas at tømme op eller ca. 2 timer for individuelle hætteglas at tømme op **ved 2 °C til 8 °C**.

Optøning ved stuetemperatur

- Efter opbevaring på frost ved **-25 °C** til **-15 °C** kan en karton med 10 hætteglas eller individuelle hætteglas optøes ved stuetemperatur ved højst **25 °C**.

- Hvis vaccinen ikke anvendes med det samme, henvises der til anvisningerne i punktet "Opbevaring i køleskab".
- Hætteglasset skal opbevares i den originale karton for at beskytte mod lys og for at eventuelle ændrede opbevaringsforhold kan registreres, hvis relevant.

! Må ikke nedfryses igen efter optøning.

- En karton med 10 hætteglas er cirka **2 timer** om at tømme op.
- Individuelle hætteglas er cirka **1 time** om at tømme op.
- Vaccinen er i alt stabil i **12 timer ved 9 °C til 25 °C**. Dette er ikke anbefalede opbevarings- eller forsendelsesforhold, men det kan vejlede beslutninger om anvendelse i tilfælde af temperaturudsving.
- Hvis vaccinen ikke anvendes med det samme, henvises der til anvisningerne i punktet Opbevaring i køleskab.

! Må **ikke** nedfryses igen efter optøning.

c. Undersøg hætteglasset og vaccinen

- COVID-19 Vaccine Janssen er en farveløs til let gul, klar til meget opaliserende suspension (pH 6-6,4).
- Vaccinen skal undersøges visuelt for partikler og misfarvning inden administration.
- Hætteglasset skal undersøges visuelt for revner eller andre unormale forhold, for eksempel tegn på manipulation, inden administration.

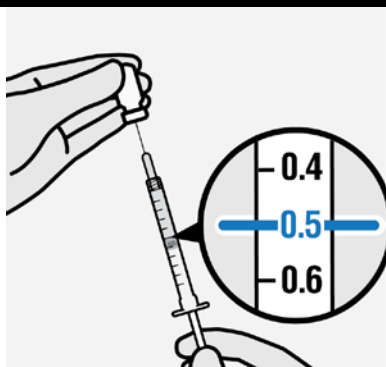
I tilfælde af noget af dette, må vaccinen ikke administreres.

d. Klargør og administrer vaccinen



Sving forsigtigt hætteglasset rundt

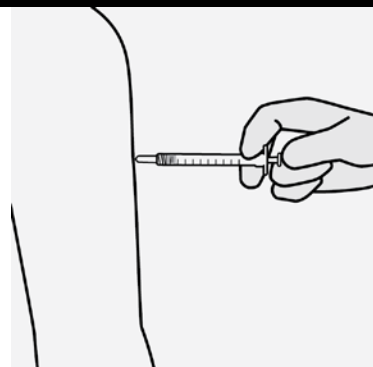
- Inden en dosis af vaccinen administreres, skal hætteglasset hvirvles forsigtigt rundt i **10 sekunder, mens det holdes opret**.
- Må **ikke** omrystes.



Træk 0,5 ml op

- Brug en steril kanyle og en steril sprøjte til at trække en enkelt dosis på **0,5 ml** op fra flerdosishætteglasset (se pkt. 4.2).

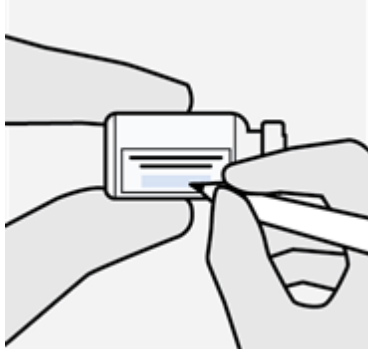
! Der kan maksimalt trækkes 5 doser op fra flerdosishætteglasset. Kassér eventuel resterende vaccine i hætteglasset, efter de 5 doser er trukket op.



Injicer 0,5 ml


- Administrer **kun som intramuskulær injektion** i deltoideus i overarmen (se pkt. 4.2).

e. Opbevaring efter anbrud



Registrer dato og klokkeslæt, hvor hætteglasset skal kasseres

- Efter anbrud af hætteglasset skal dato og klokkeslæt for, hvornår hætteglasset skal kasseres, registreres på etiketten på hvert hætteglas.

 Anvend helst vaccinen straks efter anbrud.



- Efter anbrud af hætteglasset kan vaccinen opbevares ved **2 °C til 8 °C i op til 6 timer**.
- Kassér vaccinen, hvis den ikke er blevet anvendt inden for dette tidsrum.

ELLER



- Efter anbrud af hætteglasset kan vaccinen opbevares ved **stuetemperatur (højest 25 °C)** i en enkelt periode på **op til 3 timer**. (se pkt. 6.3).
- Kassér vaccinen, hvis den ikke er blevet anvendt inden for dette tidsrum.

f. Bortskaffelse

Ikke anvendt vaccine samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer for lægemiddelfald. Potentielle spild skal desinficeres med midler med virusdræbende aktivitet mod adenovirus.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/20/1525/001

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse:

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere oplysninger om dette lægemiddel findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.