

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

En kombination af trombose og trombocytopeni, i nogle tilfælde ledsaget af blødning, er meget sjældent observeret efter vaccination med COVID-19 Vaccine Janssen. Dette inkluderer svære tilfælde af venøs trombose på usædvanlige steder, såsom cerebral venøs sinustrombose, splanknisk venetrombose såvel som arteriel trombose, samtidig med trombocytopeni. Der er rapporteret om dødeligt udfald. Disse tilfælde forekom indenfor de første tre uger efter vaccination og hyppigst hos kvinder under 60 år.

Sundhedspersoner skal være opmærksomme på tegn og symptomer på tromboembolisme og/eller trombocytopeni. De vaccinerede bør instrueres i at søge øjeblikkelig lægehjælp, hvis de udvikler symptomer såsom åndenød, brystmerter, hævede ben eller vedvarende mavesmerter efter vaccination. Derudover skal enhver med neurologiske symptomer, herunder svær eller vedvarende hovedpine eller

sløret syn efter vaccination, eller som efter få dage observerer hudblødninger (petekkier) udover på vaccinationsstedet, straks søge lægehjælp.

Trombose i kombination med trombocytopeni kræver specialiseret klinisk behandling. Sundhedspersoner bør konsultere gældende vejledning og/eller konsultere specialister (fx hæmatologer, koagulationsspecialister) for at diagnosticere og behandle denne tilstand.

Risiko for blødning ved intramuskulær administration

Som for andre intramuskulære injektioner skal vaccinen gives med forsigtighed til personer i antikoagulationsbehandling og 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 vaccinens 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 kropstemperatur $\geq 38,0$ °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 $< 1/1\ 000$)

Meget sjælden ($< 1/10\ 000$)

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						
Systemorganklasse	Meget almindelig (≥ 1/10)	Almindelig (≥ 1/100 til < 1/10)	Ikke almindelig (≥ 1/1 000 til < 1/100)	Sjælden (≥ 1/10 000 til < 1/1 000)	Meget sjælden (< 1/10 000)	Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)
Immunsystemet				Overfølsomhed ^a , urticaria		Anafylaksi ^b
Nervesystemet	Hovedpine		Tremor			
Vaskulære sygdomme					Trombose i kombination med trombocytopeni*	
Luftveje, thorax og mediastinum		Hoste	Nysen, orofaryngeale smerter			
Mave-tarmkanalen	Kvalme					
Hud og subkutane væv			Udslæt, hyperhidrose			
Knogler, led, muskler og bindevæv	Myalgi	Artralgi	Muskelsvaghed, smerter i ekstremitet, rygsmerter			
Almene symptomer og reaktioner på administrationstedet	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.

* Svære og meget sjældne tilfælde af trombose i kombination med trombocytopeni er rapporteret efter markedsføring. Disse omfattede venetrombose, såsom cerebral venøs sinustrombose, splanknisk venetrombose samt arteriel trombose (se pkt. 4.4).

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 immunresponsen 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-1 9-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 (≤ 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 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-klinske sikkerhedsdata

Non-klinske 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 antistofniveauer, hvilket indikerer, at materielle 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 Hjælpemidler

Pakning med 10 hætteglas

2-hydroxypropyl- β -cyclodextrin (HBCD)
Citronsyremonohydrat
Ethanol
Saltsyre
Polysorbat 80
Natriumchlorid
Natriumhydroxid
Trinatriumcitratdihydrat

Vand til injektionsvæsker

Pakning med 20 hætteglas

2-hydroxypropyl- β -cyclodextrin (HBCD)

Citronsyremonohydrat

Ethanol

Saltsyre

Polysorbat 80

Natriumchlorid

Natriumhydroxid

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. 13 timer for en karton med 10 eller 20 hætteglas at tø op, og det tager ca. 2 timer for et enkelt hætteglas at tø op.
- ved stuetemperatur (højst 25 °C): det tager ca. 4 timer for en karton med 10 eller 20 hætteglas at tø op, og det tager ca. 1 time for et enkelt hætteglas at tø op.

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 flerdosishætteglas (type I-glas) med en gummiprop (chlorbutyl med fluorpolymerbelagt overflade), aluminiumskrympekant og blå plastlåg. Et hætteglas indeholder 5 doser a 0,5 ml.

Pakningsstørrelser: 10 eller 20 flerdosishætteglas.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

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:



ELLER



Opbevaring i dybfryser

- 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).

Opbevaring i køleskab

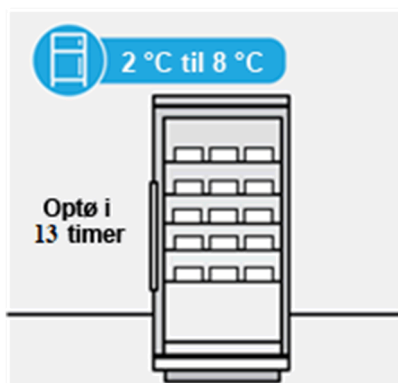
- Vaccinen kan også opbevares og transporteres i køleskab ved **2 °C til 8 °C** i en enkelt periode på **op til 3 måneder**, dog højst indtil den oprindelige udløbsdato (EXP).
- Når produktet flyttes til opbevaring i **køleskab ved 2 °C til 8 °C**, skal den opdaterede udløbsdato skrives på den ydre karton, 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:

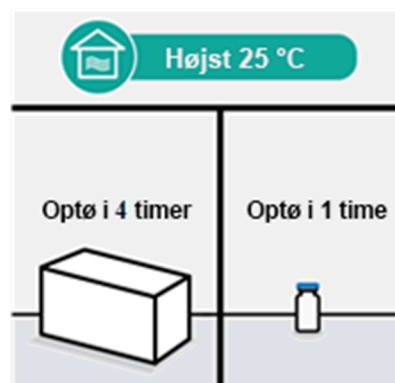


⚠ Må ikke nedfryses igen, hvis produktet allerede er optøet og modtages ved 2 °C til 8 °C.
Bemærk: Hvis vaccinen modtages nedkølet ved 2 °C til 8 °C, skal det ved modtagelsen kontrolleres, om udløbsdatoen er blevet opdateret af den lokale leverandør. Kontakt den lokale leverandør, hvis der ikke forefindes 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. 13 timer for en karton med 10 eller 20 hætteglas at tømme eller ca. 2 timer for individuelle hætteglas at tømme ved 2 °C til 8 °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.

Optøning ved stuetemperatur

- Efter opbevaring på frost ved -25 °C til -15 °C kan en karton med 10 eller 20 hætteglas eller individuelle hætteglas optø ved stuetemperatur ved højst 25 °C .
- En karton med 10 eller 20 hætteglas er cirka **4 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

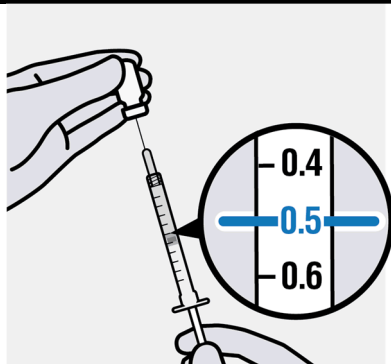
- COVID-19 Vaccine Janssen er en farveløs til let gul, klar til meget opaliserende suspension (pH 6-6,4).
- Vaccinen skal undersøges visuelt for partikler og misfarvning inden administration.
- Hætteglasset skal undersøges visuelt for revner eller andre unormale forhold, for eksempel tegn på manipulation,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

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

d. Klargør og administrer vaccinen

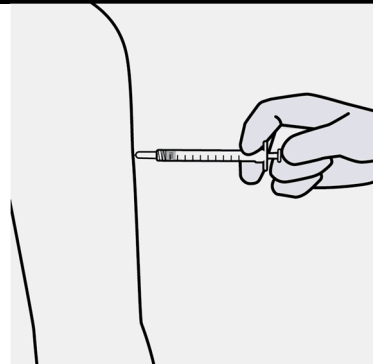


Sving forsigtigt hætteglasset rundt



Træk 0,5 ml op

- Brug en steril kanyle og en steril sprøjte til at trække en



Injicer 0,5 ml

- Administrer **kun som intramuskulær injektion i**

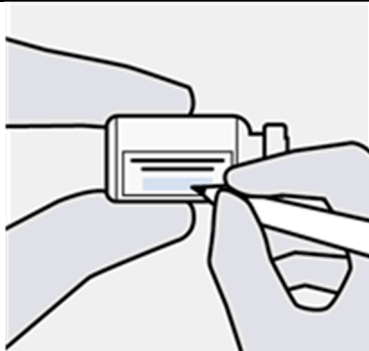
- Inden en dosis af vaccinen administreres, skal hætteglasset hvirvles forsigtigt rundt i **10 sekunder, mens det holdes opret.**
- **Må ikke omrystes.**

enkelt dosis på **0,5 ml** op fra flerdosishætteglasset (se pkt. 4.2).

deltoideus i overarmen (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.

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 (højst 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
EU/1/20/1525/002

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 11. marts 2021

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

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

BILAG II

- A. FREMSTILLERE AF DET BIOLOGISK AKTIVE STOF OG FREMSTILLERE ANSVARLIGE FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE**
- C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
- D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET**
- E. SÆRLIG FORPLIGTELSE TIL AT AFSLUTTE FORANSTALTNINGER EFTER UDSTEDELSE AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSE TIL LÆGEMIDLER GODKENDT UNDER BETINGEDE OMSTÆNDIGHEDER**

A. FREMSTILLERE AF DET BIOLOGISK AKTIVE STOF OG FREMSTILLERE ANSVARLIGE FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på fremstillerne af det biologisk aktive stof

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
USA

Navn og adresse på de fremstillere, der er ansvarlige for batchfrigivelse

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

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
2340 Beerse
Belgien

På lægemidlets trykte indlægsseddel skal der anføres navn og adresse på den fremstiller, som er ansvarlig for frigivelsen af den pågældende batch.

Set i lyset af den erklærede folkesundhedskrise af internationalt omfang, og for at kunne sikre tidlig levering, er dette lægemiddel underlagt en tidsbegrænset undtagelse, som tillader tillid til batchkontroltestning udført på de(t) registrerede sted(er), der er beliggende i et tredjeland. Denne undtagelse udløber den 31. juli 2021. Implementering af EU-baserede batchkontrolordninger, herunder de nødvendige variationer af betingelserne for markedsføringstilladelsen, skal være fuldført senest den 31. juli 2021, i overensstemmelse med den aftalte plan for denne overførsel af testning.

B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE

Lægemidlet er receptpligtigt.

- **Officiel batchfrigivelse**

I henhold til artikel 114 i direktiv 2001/83/EF foretages den officielle batchfrigivelse af et statsligt laboratorium eller et laboratorium udpeget hertil.

C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

• Periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger (PSUR'er)

Kravene for fremsendelse af PSUR'er for dette lægemiddel fremgår af listen over EU-referencedatoer (EURD list), som fastsat i artikel 107c, stk. 7, i direktiv 2001/83/EF, og alle efterfølgende opdateringer offentliggjort på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal fremsende den første PSUR for dette præparat inden for 6 måneder efter godkendelsen.

D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET

• Risikostyringsplan (RMP)

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal udføre de påkrævede aktiviteter og foranstaltninger vedrørende lægemiddelovervågning, som er beskrevet i den godkendte RMP, der fremgår af modul 1.8.2 i markedsføringstilladelsen, og enhver efterfølgende godkendt opdatering af RMP.

En opdateret RMP skal fremsendes:

- på anmodning fra Det Europæiske Lægemiddelagentur
- når risikostyringsystemet ændres, særlig som følge af, at der er modtaget nye oplysninger, der kan medføre en væsentlig ændring i benefit/risk-forholdet, eller som følge af, at en vigtig milepæl (lægemiddelovervågning eller risikominimering) er nået.

E. SÆRLIG FORPLIGTELSE TIL AT AFSLUTTE FORANSTALTNINGER EFTER UDSTEDELSE AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSE TIL LÆGEMIDLER GODKENDT UNDER BETINGEDE OMSTÆNDIGHEDER

Dette er en betinget markedsføringstilladelse, og i henhold til artikel 14-a i forordning (EF) nr. 726/2004 skal indehaveren af markedsføringstilladelsen inden for den fastsatte tidsramme gennemføre følgende foranstaltninger:

Beskrivelse	Tidsfrist
Med henblik på bekræftelse af ensartetheden i fremstillingsprocessen for det færdige produkt skal indehaveren af markedsføringstilladelsen levere yderligere komparabilitets- og valideringsdata.	30. september 2021 Foreløbig rapport: 31. marts 2021 Foreløbig rapport: 19. april 2021 Foreløbig rapport: 27. april 2021 Foreløbig rapport: 31. maj 2021
Med henblik på bekræftelse af Ad26.COV2.S-COVID-19-vaccinens virkning og sikkerhed skal indehaveren af markedsføringstilladelsen indsende den endelige rapport over det kliniske studie for det randomiseret, placebokontrolleret, observatørblindet studie VAC31518COV3001.	31. december 2023

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETERING

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

KARTON

1. LÆGEMIDLETS NAVN

COVID-19 Vaccine Janssen injektionsvæske, suspension

COVID-19-vaccine (Ad26.COVS-2 [rekombinant])

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

En dosis (0,5 ml) indeholder ikke under 8,92 log₁₀ infektiøse enheder

Adenovirus type 26, som koder for SARS-CoV-2 *Spike*-glykoproteinet (Ad26.COVS-2)

Dette lægemiddel indeholder genetisk modificerede organismer (GMO'er).

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Pakning med 10 hætteglas

Hjælpesoffer: 2-hydroxypropyl- β -cyclodextrin (HBCD), citronsyremonohydrat, ethanol, saltsyre, polysorbat 80, natriumchlorid, natriumhydroxid, trinatriumcitratdihydrat, vand til injektionsvæsker. Se indlægssedlen for yderligere oplysninger.

Pakning med 20 hætteglas

Hjælpesoffer: 2-hydroxypropyl- β -cyclodextrin (HBCD), citronsyremonohydrat, ethanol, saltsyre, polysorbat 80, natriumchlorid, natriumhydroxid, vand til injektionsvæsker. Se indlægssedlen for yderligere oplysninger.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, suspension

10 flerdosishætteglas

20 flerdosishætteglas

Hvert hætteglas indeholder 5 doser a 0,5 ml

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Intramuskulær anvendelse

Læs indlægssedlen inden brug

Scan denne QR-kode for flere oplysninger, eller gå ind på www.covid19vaccinejanssen.com.



**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP ved opbevaring ved -25 °C til -15 °C.

Skriv den nye udløbsdato ved 2 °C til 8 °C (højst 3 måneder): _____. Gør den tidligere udløbsdato ulæselig.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares og transporteres nedfrosset ved -25 °C til -15 °C.

Kan også opbevares ved 2 °C til 8 °C i 3 måneder. Anfør den nye udløbsdato.

Må ikke nedfryses igen efter optøning.

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

Se indlægssedlen for oplysninger om holdbarhed efter anbrud og yderligere oplysninger om opbevaring.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE
ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

Skal bortskaffes i overensstemmelse med de lokale retningslinjer for lægemiddelfald.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/20/1525/001

EU/1/20/1525/002

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT

Fritaget fra krav om brailleskrift.

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 1D- OG 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC
SN
NN

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER

ETIKET PÅ FLERDOSISHÆTTEGLAS (5 DOSER A 0,5 ML)

1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

COVID-19 Vaccine Janssen injektionsvæske
COVID-19-vaccine (Ad26.COVS-S [rekombinant])
i.m.

2. ADMINISTRATIONSMETODE

Intramuskulær anvendelse

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER

5 doser a 0,5 ml

6. ANDET

Skal bortskaffes dato/klokkeslæt

B. INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til brugeren

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

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i afsnit 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du bliver vaccineret, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du får COVID-19 Vaccine Janssen
3. Sådan får du COVID-19 Vaccine Janssen
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

COVID-19 Vaccine Janssen er en vaccine, der bruges til at forebygge COVID-19 forårsaget af SARS-CoV-2-virusset.

COVID-19 Vaccine Janssen gives til voksne i alderen 18 år og derover.

Vaccinen får immunsystemet (kroppens naturlige forsvar) til at danne antistoffer og særlige hvide blodlegemer, der bekæmper virusset, for på denne måde at beskytte mod COVID-19. Ingen af indholdsstofferne i denne vaccine kan give COVID-19.

2. Det skal du vide, før du får COVID-19 Vaccine Janssen

Du må ikke få vaccinen

- hvis du er allergisk over for det aktive stof eller et af de øvrige indholdsstoffer i denne vaccine (angivet i afsnit 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, inden du får COVID-19 Vaccine Janssen, hvis:

- du nogensinde har haft en alvorlig allergisk reaktion efter at have fået en hvilken som helst anden vaccine som indsprøjtning
- du nogensinde er besvimmel efter at have fået en indsprøjtning med en kanyle
- du har en alvorlig infektion med høj feber (over 38 °C) – du kan dog godt blive vaccineret, hvis du har let feber eller en infektion i de øvre luftveje som for eksempel forkølelse
- du har et problem med blødninger eller blå mærker, eller hvis du tager blodfortyndende medicin (for at forebygge blodpropper)

- dit immunsystem ikke fungerer korrekt (immunodefekt), eller du tager lægemidler, der svækker immunsystemet (for eksempel høje doser af kortikosteroider, immunundertrykkende midler eller midler mod kræft).

Blodsygdomme

En kombination af blodpropper og lave niveauer af blodplader (celler der hjælper blodet med at størkne) i blodet er meget sjældent observeret efter vaccination med COVID-19 Vaccine Janssen. Dette omfatter alvorlige tilfælde med blodpropper, herunder på usædvanlige steder, såsom hjerne, lever, tarm og milt i nogle tilfælde i kombination med blødning. Disse tilfælde forekom indenfor de første tre uger efter vaccinationen og overvejende hos kvinder under 60 år. Der er rapporteret om dødeligt udfald.

Søg øjeblikkelig lægehjælp, hvis du oplever svær eller vedvarende hovedpine eller sløret syn; uforklarlige hudblødninger ud over på vaccinationsstedet, som opstår få dage efter vaccination; udvikler åndenød; brystmerter; hævede ben eller vedvarende mavesmerter. Informer lægen om, at du for nylig er blevet vaccineret med COVID-19 Vaccine Janssen.

Som for alle vacciner yder vaccination med COVID-19 Vaccine Janssen muligvis ikke fuld beskyttelse af alle, der bliver vaccineret. Det vides ikke, hvor længe du vil være beskyttet.

Børn og unge

Det frarådes at anvende COVID-19 Vaccine Janssen til børn under 18 år. Der er i øjeblikket ikke tilstrækkelige oplysninger om anvendelse af COVID-19 Vaccine Janssen til børn og unge under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med COVID-19 Vaccine Janssen

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin. Dette gælder også andre vacciner.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken til råds, inden du får denne vaccine.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Nogle af bivirkningerne ved COVID-19 Vaccine Janssen, der er anført i afsnit 4 (Bivirkninger), kan muligvis midlertidigt påvirke din evne til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. Vent, indtil disse virkninger har fortaget sig, før du fører motorkøretøj eller betjener maskiner.

COVID-19 Vaccine Janssen indeholder natrium

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

COVID-19 Vaccine Janssen indeholder ethanol

Dette lægemiddel indeholder 2 mg alkohol (ethanol) pr. dosis a 0,5 ml. Mængden af ethanol i dette lægemiddel svarer til mindre end 1 ml øl eller vin. Den mindre mængde alkohol i dette lægemiddel vil ikke have nogen nævneværdig effekt.

3. Sådan får du COVID-19 Vaccine Janssen

Din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken vil indsprøjte vaccinen i en muskel – sædvanligvis i overarmen.

Så meget vaccine vil du få

Du vil få en indsprøjtning med en enkelt dosis (0,5 ml) af COVID-19 Vaccine Janssen.

Efter indsprøjtningen vil din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken holde øje med dig i ca. 15 minutter for at se, om du viser tegn på allergisk reaktion.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

COVID-19 Vaccine Janssen kan som alle andre vacciner give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. De fleste bivirkninger forekommer inden for 1 eller 2 dage efter vaccinationen.

Søg **omgående** lægehjælp, hvis du får symptomer på en alvorlig allergisk reaktion. Sådanne reaktioner kan omfatte en kombination af et eller flere af følgende symptomer:

- ørhed eller en fornemmelse af at være ved at besvime
- ændret hjerteslag (puls)
- kortåndethed
- hvæsende vejrtrækning
- hævelser af læber, ansigt eller svælg
- nældefeber eller udslæt
- kvalme eller opkastning
- mavesmerter

Følgende bivirkninger kan forekomme med denne vaccine.

Meget almindelige: kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer

- hovedpine
- kvalme
- muskelsmerter
- smerter på det sted, hvor indsprøjtningen gives
- udpræget træthed

Almindelige: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer

- rødme på det sted, hvor indsprøjtningen gives
- hævelser på det sted, hvor indsprøjtningen gives
- kulderystelser
- ledsmerter
- hoste
- feber

Ikke almindelige: kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer

- udslæt
- muskelsvaghed
- smerter i arme eller ben
- følelse af svaghed
- almen utilpashed
- nysen
- ondt i halsen
- rygsmerter
- skælven
- kraftig svedtendens

Sjældne: kan forekomme hos op til 1 ud af 1 000 personer

- allergisk reaktion
- nældefeber

Meget sjældne: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 000 personer

- blodpropper, ofte på usædvanlige steder (f.eks. hjjerne, tarm, lever, milt), i kombination med lavt niveau af blodplader

Ikke kendt (kan ikke beregnes ud fra tilgængelige data)

- alvorlig allergisk reaktion

Fortæl det til lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, som giver dig problemer, eller som ikke går væk.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#). Oplys batch-/lotnummer, hvis det er tilgængeligt. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar vaccinen utilgængeligt for børn.

Opbevar hætteglasset i den originale karton for at beskytte mod lys.

Din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken er ansvarlig for at opbevare denne vaccine og bortskaffe ikke-anvendt produkt korrekt.

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".

Vaccinen er klar til brug, når den er tøet op. Vaccinen leveres enten nedfrosset ved -25 °C til -15 °C eller optøet ved 2 °C til 8 °C.

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. 13 timer for en karton med 10 eller 20 hætteglas at tømme, og det tager ca. 2 timer for et enkelt hætteglas at tømme.
- ved stuetemperatur (højest 25 °C): det tager ca. 4 timer for en karton med 10 eller 20 hætteglas at tømme, og det tager ca. 1 time for et enkelt hætteglas at tømme.

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

Vaccinen kan også opbevares 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 er blevet flyttet til opbevaring ved 2 °C til 8 °C, skal den opdaterede udløbsdato anføres 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).

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

COVID-19 Vaccine Janssen indeholder:

- Aktivt stof: Adenovirus type 26, som koder for SARS-CoV-2 *spike*-glykoproteinet* (Ad26.COV2-S), ikke mindre end 8,92 log₁₀ infektiøse enheder (Inf.E) i hver dosis a 0,5 ml
* Fremstillet i PER.C6 TetR-cellelinjen og ved rekombinant DNA-teknologi.

Dette produkt indeholder genetisk modificerede organismer (GMO'er).

- Øvrige indholdsstoffer (hjelpestoffer):
 - Pakning med 10 hætteglas: 2-hydroxypropyl- β -cyclodextrin (HBCD), citronsyremonohydrat, ethanol, saltsyre, polysorbat 80, natriumchlorid, natriumhydroxid, trinatriumcitratdihydrat, vand til injektionsvæsker (se afsnit 2, COVID-19 Vaccine Janssen indeholder natrium og COVID-19 Vaccine Janssen indeholder ethanol).
 - Pakning med 20 hætteglas: 2-hydroxypropyl- β -cyclodextrin (HBCD), citronsyremonohydrat, ethanol, saltsyre, polysorbat 80, natriumchlorid, natriumhydroxid, vand til injektionsvæsker (se afsnit 2, COVID-19 Vaccine Janssen indeholder natrium og COVID-19 Vaccine Janssen indeholder ethanol).

Udseende og pakningsstørrelser

Injektionsvæske, suspension (injektionsvæske). Suspensionen er en farveløs til let gul, klar til meget opaliserende suspension (pH 6-6,4).

2,5 ml suspension i et flerdosishætteglas (type I-glas) med en gummiprop, aluminiumskrympekant og blåt plastlåg. Et hætteglas indeholder 5 doser a 0,5 ml.

COVID-19 Vaccine Janssen er tilgængelig i en pakning indeholdende 10 eller 20 flerdosishætteglas.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

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

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
2340 Beerse
Belgien

Hvis du ønsker oplysninger om fremstilleren af netop den vaccine, du har fået, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen og oplyse batchnummeret (Lot) på kartonen eller hætteglasset.

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

Janssen-Cilag GmbH
Tel: +4932221863163/0080056540088

Eesti

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

Ελλάδα

Janssen-Cilag Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +302119906006/0080056540088

España

Janssen-Cilag, S.A.
Tel: +34912158005/0080056540088

France

Janssen-Cilag
Tél: +33185169327/0080056540088

Hrvatska

Johnson & Johnson S.E. d.o.o.
Tel: +38518848011/0800806027

Ireland

Janssen Sciences Ireland UC
Tel: +353212356806/0080056540088

Ísland

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

Italia

Janssen-Cilag SpA
Tel: +390699748520/0080056540088

Κύπρος

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ
Τηλ: +35725654186/0080056540088

Latvija

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

Magyarország

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

Malta

AM MANGION LTD
Tel: +35627780004/80065007

Nederland

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

Norge

Janssen-Cilag AS
Tlf: +4723500417/0080056540088

Österreich

Janssen-Cilag Pharma GmbH
Tel: +43720380110/0080056540088

Polska

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48225123915/0080056540088

Portugal

Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.
Tel: +351220608007/0080056540088

România

Johnson & Johnson România SRL
Tel: +40311305128/0800672516

Slovenija

Johnson & Johnson d.o.o.
Tel: +38616009336/0080056540088

Slovenská republika

Johnson & Johnson, s.r.o.
Tel: +421250112534/0080056540088

Suomi/Finland

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

Sverige

Janssen-Cilag AB
Tfn: +46851992561/0080056540088

United Kingdom (Northern Ireland)

Janssen Sciences Ireland UC
Tel: +442076602872/0080056540088

Denne indlægsseddel blev senest ændret

Denne vaccine er godkendt under ”betingede omstændigheder”.

Det betyder, at der forventes yderligere dokumentation for vaccinen.
Det Europæiske Lægemiddelagentur vil mindst en gang om året vurdere nye oplysninger om vaccinen, og denne indlægsseddel vil om nødvendigt blive ajourført.

Scan QR-koden nedenfor (den findes også på kartonen og QR-kortet) for at få adgang til indlægssedlen på forskellige sprog.



Du kan også gå ind på: www.covid19vaccinejanssen.com

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagents hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

Denne indlægsseddel findes på alle EU-/EØS-sprog på Det Europæiske Lægemiddelagents hjemmeside.

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

- Som for alle vacciner til injektion skal passende medicinsk behandling og overvågning altid være let tilgængelig i tilfælde af en anafylaktisk reaktion efter administration af COVID-19 Vaccine Janssen. Den enkelte person skal overvåges af en sundhedsperson i mindst 15 minutter efter vaccinationen.
- COVID-19 Vaccine Janssen må ikke blandes med andre lægemidler eller fortyndes i samme sprøjte.
- COVID-19 Vaccine Janssen må under ingen omstændigheder administreres som en intravaskulær, intravenøs, subkutan eller intradermal injektion.
- Immunisering må kun udføres som intramuskulær injektion, fortrinsvis i deltoideus i overarmen.
- Synkope (besvimelse) kan forekomme ved enhver injektion, inklusive COVID-19 Vaccine Janssen. Der skal være truffet forholdsregler til at forebygge faldskader og håndtere synkopale reaktioner.
- Sundhedspersoner skal være opmærksomme på tegn og symptomer på tromboembolisme og/eller trombocytopeni. De vaccinerede bør instrueres i at søge øjeblikkelig lægehjælp, hvis de udvikler symptomer såsom åndenød, brystsmerte, hævede ben, vedvarende mavesmerter efter vaccination. Derudover skal enhver med neurologiske symptomer, herunder svær eller vedvarende hovedpine eller sløret syn efter vaccination, eller som efter få dage observerer hudblødninger (petekkier) udover på vaccinationsstedet, straks søge lægehjælp. Trombose i kombination med trombocytopeni kræver specialiseret klinisk behandling. Sundhedspersoner bør konsultere gældende vejledning og/eller konsultere specialister (fx hæmatologer, koagulationsspecialister) for at diagnosticere og behandle denne tilstand.

Sporbarhed

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

Vejledning i administration og håndtering

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

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".

Vaccinen er klar til brug, når den er tøet op. Vaccinen leveres enten nedfrosset ved -25 °C til -15 °C eller optøet ved 2 °C til 8 °C.

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

- ved 2 °C til 8 °C: det tager ca. 13 timer for en karton med 10 eller 20 hætteglas at tøs op, og det tager ca. 2 timer for et enkelt hætteglas at tøs op.
- ved stuetemperatur (højst 25 °C): det tager ca. 4 timer for en karton med 10 eller 20 hætteglas at tøs op, og det tager ca. 1 time for et enkelt hætteglas at tøs op.

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

Vaccinen kan også opbevares 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 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).

Opbevar hætteglassene i den originale karton for at beskytte mod lys, og således at udløbsdatoen for de forskellige opbevaringsforhold kan registreres, hvor det er relevant.

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 før administration. Hætteglasset skal undersøges visuelt for revner eller andre usædvanlige forhold, for eksempel tegn på manipulation, inden administration. I tilfælde af noget af dette, må vaccinen ikke administreres.

Inden administration af en dosis af vaccinen skal hætteglasset holdes opret og hvirvles forsigtigt rundt i 10 sekunder. Må ikke omrystes. Anvend en steril kanyle og en steril sprøjte til at trække en enkelt dosis på 0,5 ml op fra flerdosis-hætteglasset, og administrer udelukkende via intramuskulær injektion i deltoideus i overarmen.

Der kan maksimalt trækkes 5 doser op fra flerdosis-hætteglasset. Kasser eventuel resterende vaccine i hætteglasset, efter de 5 doser er udtaget.

Efter anbrud af hætteglasset kan vaccinen (i hætteglasset) opbevares ved 2 °C til 8 °C i op til 6 timer eller ved stuetemperatur (højst 25 °C) i en enkelt periode på op til 3 timer. Kasser vaccinen, hvis den ikke er brugt inden for dette tidsrum. Efter anbrud af hætteglasset skal dato og klokkeslæt for kassering af hætteglasset registreres på etiketten på det enkelte hætteglas.

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.