

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**  
**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

COVID-19 Vaccine Janssen ενέσιμο εναιώρημα  
Εμβόλιο COVID-19 (Ad26.COV2-S [ανασυνδυασμένο])

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Αυτό είναι ένα φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων, το οποίο περιέχει 5 δόσεις των 0,5ml.

Μία δόση (0,5 ml) περιέχει:

Αδενοϊό τύπου 26 που κωδικοποιεί την γλυκοπρωτεΐνη-ακίδα\* του SARS-CoV-2 (Ad26.COV2-S), όχι λιγότερες από 8,92 log<sub>10</sub> μολυσματικές μονάδες (Inf.U).

\* Παράγεται στην Κυτταρική Σειρά PER.C6 TetR μέσω τεχνολογίας ανασυνδυασμένου DNA.

Το προϊόν περιέχει γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς (ΓΤΟ).

Έκδοχα με γνωστή δράση

Κάθε δόση (0,5ml) περιέχει περίπου 2mg αιθανόλης.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

## 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εναιώρημα (ενέσιμο).

Άχρωμο έως ελαφρώς κίτρινο, διαυγές έως πολύ ιριδίζον εναιώρημα (pH 6-6,4).

## 4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το COVID-19 Vaccine Janssen ενδείκνυται για την ενεργητική ανοσοποίηση για την πρόληψη της COVID-19 που προκαλείται από τον ιό SARS-CoV-2 σε άτομα ηλικίας 18 ετών και άνω.

Η χρήση αυτού του εμβολίου θα πρέπει γίνεται σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις.

### 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

#### Δοσολογία

*Άτομα ηλικίας 18 ετών και άνω*

Το COVID-19 Vaccine Janssen χορηγείται ως εφάπαξ δόση των 0,5 ml μόνο με ενδομυϊκή ένεση.

*Παιδιατρικός πληθυσμός*

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του COVID-19 Vaccine Janssen σε παιδιά και εφήβους (ηλικίας κάτω των 18 ετών) δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

### Ηλικιωμένοι

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ηλικιωμένα άτομα ηλικίας  $\geq 65$  ετών. Βλ. επίσης παραγράφους 4.8 και 5.1.

### Τρόπος χορήγησης

Το COVID-19 Vaccine Janssen προορίζεται για ενδομυϊκή ένεση μόνο, κατά προτίμηση στον δελτοειδή μυ του άνω βραχίονα.

Μην ενίετε το εμβόλιο ενδαγγειακά, ενδοφλέβια, υποδόρια ή ενδοδερμικά.

Το εμβόλιο δεν πρέπει να αναμιγνύεται στην ίδια σύριγγα με οποιαδήποτε άλλα εμβόλια ή φαρμακευτικά προϊόντα.

Για τις προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται πριν τη χορήγηση του εμβολίου, βλ. παράγραφο 4.4.

Για οδηγίες σχετικά με τον χειρισμό και την απόρριψη του εμβολίου, βλ. παράγραφο 6.6.

### **4.3 Αντενδείξεις**

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

### **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση**

#### Ιχνηλασιμότητα

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμάκου πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια.

#### Υπερευαισθησία και αναφυλαξία

Έχουν αναφερθεί περιστατικά αναφυλαξίας. Πρέπει πάντοτε να υπάρχει άμεσα διαθέσιμη κατάλληλη ιατρική αντιμετώπιση και παρακολούθηση στην περίπτωση αναφυλακτικής αντίδρασης μετά τη χορήγηση του εμβολίου. Συνιστάται στενή παρακολούθηση για τουλάχιστον 15 λεπτά μετά τον εμβολιασμό.

#### Αντιδράσεις σχετιζόμενες με άγχος

Αντιδράσεις σχετιζόμενες με άγχος, συμπεριλαμβανομένων αγγειοπνευμονογαστρικών αντιδράσεων (συγκοπή), υπεραερισμού ή αντιδράσεων που σχετίζονται με στρες μπορεί να παρουσιαστούν σε σχέση με τον εμβολιασμό ως ψυχογενής αντίδραση στην ένεση με βελόνα. Είναι σημαντικό να λαμβάνονται προφυλάξεις για την αποφυγή τραυματισμού λόγω λιποθυμίας.

#### Συνοδά νοσήματα

Ο εμβολιασμός θα πρέπει να αναβάλλεται σε άτομα με οξεία σοβαρή εμπύρετη νόσο ή οξεία λοίμωξη. Ωστόσο, η παρουσία ελαφριάς λοίμωξης και/ή χαμηλού πυρετού δεν θα πρέπει να καθυστερεί τον εμβολιασμό.

#### Θρομβοπενία και διαταραχές της πηκτικότητας

Όπως και με άλλες ενδομυϊκές ενέσεις, το εμβόλιο θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε άτομα που λαμβάνουν αντιπηκτική θεραπεία ή εκείνα με θρομβοπενία ή οποιαδήποτε διαταραχή της πηκτικότητας (όπως αιμορροφιλία) διότι μπορεί να εμφανιστεί αιμορραγία ή μωλωπισμός μετά από ενδομυϊκή χορήγηση σε αυτά τα άτομα.

### Ανοσοκατεσταλμένα άτομα

Η αποτελεσματικότητα, η ασφάλεια και η ανοσογονικότητα του εμβολίου δεν έχουν αξιολογηθεί σε ανοσοκατεσταλμένα άτομα, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που λαμβάνουν ανοσοκατασταλτική θεραπεία.

Η αποτελεσματικότητα του COVID-19 Vaccine Janssen μπορεί να είναι χαμηλότερη σε ανοσοκατεσταλμένα άτομα.

### Διάρκεια προστασίας

Η διάρκεια της προστασίας που παρέχεται από το εμβόλιο είναι άγνωστη, καθώς βρίσκεται ακόμα υπό προσδιορισμό μέσω συνεχιζόμενων κλινικών δοκιμών.

### Περιορισμοί της αποτελεσματικότητας του εμβολίου

Η προστασία ξεκινά περίπου 14 ημέρες μετά τον εμβολιασμό. Όπως με όλα τα εμβόλια, ο εμβολιασμός με COVID-19 Vaccine Janssen μπορεί να μην προστατεύει όλους τους λήπτες του εμβολίου (βλ. παράγραφο 5.1).

### Έκδοχα

#### *Νάτριο*

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση των 0,5ml, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

#### *Αιθανόλη*

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει 2mg αλκοόλης (αιθανόλης) ανά δόση των 0,5ml. Η μικρή ποσότητα αλκοόλης σε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν θα έχει αξιοσημείωτες επιδράσεις.

### **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπιδράσεων. Η συγχορήγηση του COVID-19 Vaccine Janssen με άλλα εμβόλια δεν έχει μελετηθεί.

### **4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία**

#### Κύηση

Υπάρχει περιορισμένη εμπειρία με τη χρήση του COVID-19 Vaccine Janssen σε έγκυες γυναίκες. Μελέτες σε ζώα με το COVID-19 Vaccine Janssen δεν κατέδειξαν άμεση ή έμμεση τοξικότητα αναφορικά με την εγκυμοσύνη, την εμβρυακή ανάπτυξη, τον τοκετό ή την μεταγεννητική ανάπτυξη (βλ. παράγραφο 5.3).

Το ενδεχόμενο χορήγησης του COVID-19 Vaccine Janssen κατά την εγκυμοσύνη θα πρέπει να εξετάζεται μόνο όταν τα πιθανά οφέλη υπερτερούν των δυνητικών κινδύνων για τη μητέρα και το έμβρυο.

#### Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν το COVID-19 Vaccine Janssen απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα.

#### Γονιμότητα

Μελέτες σε ζώα δεν κατέδειξαν άμεση ή έμμεση τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα (βλ. παράγραφο 5.3).

#### 4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το COVID-19 Vaccine Janssen δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Ωστόσο, ορισμένες από τις ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται στην παράγραφο 4.8 ενδέχεται να επηρεάσουν παροδικά την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

#### 4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

##### Περίληψη του προφίλ ασφάλειας

Η ασφάλεια του COVID-19 Vaccine Janssen αξιολογήθηκε σε μία συνεχιζόμενη μελέτη φάσης 3 (COV3001). Συνολικά 21.895 ενήλικες ηλικίας 18 ετών και άνω έλαβαν το COVID-19 Vaccine Janssen. Η διάμεση ηλικία των ατόμων ήταν 52 έτη (εύρος 18-100 έτη). Η ανάλυση της ασφάλειας διεξήχθη μόλις επετεύχθη η διάμεση διάρκεια παρακολούθησης των 2 μηνών μετά τον εμβολιασμό. Μεγαλύτερης διάρκειας παρακολούθηση της ασφάλειας για >2 μήνες είναι διαθέσιμη για 11.948 ενήλικες που έλαβαν το COVID-19 Vaccine Janssen.

Στη μελέτη COV3001, η πιο συχνή τοπική ανεπιθύμητη ενέργεια που αναφέρθηκε ήταν άλγος της θέσης ένεσης (48,6%). Οι πιο συχνές συστηματικές ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν κεφαλαλγία (38,9%), κόπωση (38,2%), μυαλγία (33,2%) και ναυτία (14,2%). Πυρεξία (οριζόμενη ως θερμοκρασία σώματος  $\geq 38,0^{\circ}\text{C}$ ) παρατηρήθηκε στο 9% των συμμετεχόντων. Οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες εμφανίστηκαν εντός 1-2 ημερών μετά τον εμβολιασμό και ήταν ήπιας έως μέτριας βαρύτητας και σύντομης διάρκειας (1-2 ημέρες).

Η αντιδραστικότητα ήταν γενικά ηπιότερη και αναφέρθηκε λιγότερο συχνά σε ενήλικες μεγαλύτερης ηλικίας (763 ενήλικες  $\geq 65$  ετών).

Το προφίλ ασφάλειας ήταν γενικά σταθερό μεταξύ των συμμετεχόντων με ή χωρίς προηγούμενη ένδειξη λοίμωξης από SARS-CoV-2 κατά την έναρξη. Συνολικά 2.151 ενήλικες οροθετικοί κατά την έναρξη έλαβαν το COVID-19 Vaccine Janssen (9,8%).

##### Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν κατά τη διάρκεια της μελέτης COV3001 παρατίθενται ανά Κατηγορία / Οργανικό Σύστημα (SOC) κατά MedDRA. Οι κατηγορίες συχνότητας εμφάνισης ορίζονται ως ακολούθως:

Πολύ συχνές ( $\geq 1/10$ ),

Συχνές ( $\geq 1/100$  έως  $< 1/10$ ),

Όχι συχνές ( $\geq 1/1.000$  έως  $< 1/100$ ),

Σπάνιες ( $\geq 1/10.000$  έως  $< 1/1.000$ ),

Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

| <b>Πίνακας 1: Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν μετά τον εμβολιασμό με το COVID-19 Vaccine Janssen</b> |                                |                                                                  |                                            |                                            |                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|--------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| <b>Κατηγορία / Οργανικό Σύστημα</b>                                                                         | <b>Πολύ συχνές (≥1/10)</b>     | <b>Συχνές (≥1/100 έως &lt;1/10)</b>                              | <b>Όχι συχνές (≥1/1 000 έως &lt;1/100)</b> | <b>Σπάνιες (≥1/10 000 έως &lt;1/1 000)</b> | <b>Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)</b> |
| Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος                                                                    |                                |                                                                  |                                            | Υπερευαισθησία <sup>α</sup> , κνίδωση      | Αναφυλαξία <sup>β</sup>                                                     |
| Διαταραχές του νευρικού συστήματος                                                                          | Κεφαλαλγία                     |                                                                  | Τρόμος                                     |                                            |                                                                             |
| Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου                                    |                                | Βήχας                                                            | Πταρμός, άλγος στοματοφάρυγγα              |                                            |                                                                             |
| Διαταραχές του γαστρεντερικού                                                                               | Ναυτία                         |                                                                  |                                            |                                            |                                                                             |
| Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού                                                             |                                |                                                                  | Εξάνθημα, υπεριδρωσία                      |                                            |                                                                             |
| Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού                                            | Μυαλγία                        | Αρθραλγία                                                        | Μυϊκή αδυναμία, πόνος άκρου, οσφυαλγία     |                                            |                                                                             |
| Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης                                                       | Κόπωση, άλγος της θέσης ένεσης | Πυρεξία, ερύθημα της θέσης ένεσης, οίδημα της θέσης ένεσης, ρίγη | Εξασθένηση, αίσθημα κακουχίας              |                                            |                                                                             |

<sup>α</sup> Η υπερευαισθησία αναφέρεται σε αλλεργικές αντιδράσεις του δέρματος και του υποδόριου ιστού

<sup>β</sup> Περιστατικά που ελήφθησαν από μία συνεχιζόμενη ανοικτή μελέτη στη Νότια Αφρική.

#### Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#) και να συμπεριλάβουν τον αριθμό παρτίδας, εφόσον είναι διαθέσιμος.

#### **4.9 Υπερδοσολογία**

Δεν έχουν αναφερθεί περιπτώσεις υπερδοσολογίας. Σε μελέτες φάσης 1/2 στις οποίες χορηγήθηκε υψηλότερη δόση (έως και διπλάσια), το COVID-19 Vaccine Janssen παρέμεινε καλά ανεκτό, ωστόσο τα εμβολιασμένα άτομα ανέφεραν αυξημένη αντιδραστικότητα (αυξημένο άλγος της θέσης εμβολιασμού, κόπωση, κεφαλαλγία, μυαλγία, ναυτία και πυρεξία).

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, συνιστάται παρακολούθηση των ζωτικών λειτουργιών και πιθανή συμπτωματική θεραπεία.

## 5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

### 5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Εμβόλια, άλλα ιικά εμβόλια, κωδικός ATC: J07BX03

#### Μηχανισμός δράσης

Το COVID-19 Vaccine Janssen είναι ένα μονοδύναμο εμβόλιο που αποτελείται από έναν ανασυνδυασμένο, μη ικανό για αντιγραφή φορέα ανθρώπινου αδενοϊού τύπου 26, ο οποίος κωδικοποιεί μία πλήρους μήκους γλυκοπρωτεΐνη-ακίδα (S) του SARS-CoV-2 σε σταθεροποιημένη διαμόρφωση. Μετά τη χορήγηση, η γλυκοπρωτεΐνη S του SARS-CoV-2 εκφράζεται παροδικά, ενεργοποιώντας τόσο εξουδετερωτικά όσο και άλλα λειτουργικά ειδικά για την S αντισώματα, καθώς και κυτταρικές ανοσολογικές ανταποκρίσεις ενάντια στο αντιγόνο S, τα οποία μπορεί να συμβάλλουν στην προστασία έναντι της COVID-19.

#### Κλινική αποτελεσματικότητα

Μία συνεχιζόμενη, πολυκεντρική, τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο, φάσης 3 μελέτη (COV3001) διεξάγεται στις Ηνωμένες Πολιτείες, τη Νότια Αφρική και σε χώρες της Λατινικής Αμερικής για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας, της ασφάλειας και της ανοσογονικότητας μίας εφάπαξ δόσης του COVID-19 Vaccine Janssen για την πρόληψη της COVID-19 σε ενήλικες ηλικίας 18 ετών και άνω. Από τη μελέτη αποκλείστηκαν άτομα με μη φυσιολογική λειτουργία του ανοσοποιητικού συστήματος λόγω κάποιας κλινικής κατάστασης, άτομα που έχουν λάβει εντός 6 μηνών ανοσοκατασταλτικές θεραπείες καθώς και έγκυες γυναίκες. Συμμετέχοντες με σταθερή λοίμωξη από HIV υπό θεραπεία δεν αποκλείστηκαν. Εγκεκριμένα εμβόλια, εξαιρουμένων των ζώντων εμβολίων, μπορούσαν να χορηγηθούν περισσότερες από 14 ημέρες πριν ή περισσότερες από 14 ημέρες μετά τον εμβολιασμό στη μελέτη. Εγκεκριμένα ζώντα εξασθενημένα εμβόλια, μπορούσαν να χορηγηθούν περισσότερες από 28 ημέρες πριν ή περισσότερες από 28 ημέρες μετά τον εμβολιασμό στη μελέτη.

Συνολικά 44.325 άτομα τυχαιοποιήθηκαν παράλληλα με αναλογία 1:1 σε λήψη ενδομυϊκής ένεσης COVID-19 Vaccine Janssen ή εικονικού φαρμάκου. Συνολικά, 21.895 ενήλικες έλαβαν COVID-19 Vaccine Janssen και 21.888 ενήλικες έλαβαν εικονικό φάρμακο. Οι συμμετέχοντες παρακολούθηθηκαν για μία διάμεση διάρκεια 58 ημερών (εύρος: 1-124 ημέρες) μετά τον εμβολιασμό.

Ο πληθυσμός της κύριας ανάλυσης της αποτελεσματικότητας που αποτελείτο από 39.321 άτομα περιελάμβανε 38.059 άτομα που ήταν οροαρνητικά στον SARS-CoV-2 στην έναρξη της μελέτης και 1.262 άτομα άγνωστης ορολογικής κατάστασης.

Τα δημογραφικά χαρακτηριστικά και τα χαρακτηριστικά κατά την έναρξη της μελέτης ήταν παρόμοια μεταξύ των ατόμων που έλαβαν το COVID-19 Vaccine Janssen και αυτών που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Στον πληθυσμό κύριας ανάλυσης της αποτελεσματικότητας, μεταξύ των ατόμων που έλαβαν το COVID-19 Vaccine Janssen, η διάμεση ηλικία ήταν 52,0 έτη (εύρος: 18 έως 100 έτη). Το 79,7% (N=15.646) των ατόμων ήταν 18 έως 64 ετών [με 20,3% (N=3.984) ηλικίας 65 ετών και άνω και 3,8% (N=755) ηλικίας 75 ετών και άνω]. Το 44,3% των ατόμων ήταν γυναίκες. Το 46,8% ήταν από τη Βόρεια Αμερική (Ηνωμένες Πολιτείες), το 40,6% ήταν από τη Λατινική Αμερική και το 12,6% ήταν από την Νότια Αφρική (Νότια Αφρική). Συνολικά 7.830 (39,9%) άτομα είχαν τουλάχιστον μία προϋπάρχουσα συννοσηρότητα σχετιζόμενη με αυξημένο κίνδυνο εξέλιξης σε σοβαρή COVID-19 κατά την έναρξη της μελέτης (οι συννοσηρότητες περιελάμβαναν: παχυσαρκία οριζόμενη ως BMI  $\geq 30$  kg/m<sup>2</sup> (27,5%), υπέρταση (10,3%), διαβήτη τύπου 2 (7,2%), σταθερή/καλά ελεγχόμενη λοίμωξη από HIV (2,5%), σοβαρές καρδιακές νόσους (2,4%) και άσθμα (1,3%)). Άλλες συννοσηρότητες υπήρχαν σε  $\leq 1\%$  των ατόμων.

Τα περιστατικά COVID-19 επιβεβαιώθηκαν από ένα κεντρικό εργαστήριο βάσει θετικού αποτελέσματος για ιικό RNA του SARS-CoV-2 χρησιμοποιώντας δοκιμασία βασιζόμενη σε αλυσιδωτή αντίδραση πολυμεράσης (PCR). Η αποτελεσματικότητα του εμβολίου συνολικά και ανά βασικές ηλικιακές ομάδες παρουσιάζεται στον Πίνακα 2.

**Πίνακας 2: Ανάλυση της αποτελεσματικότητας του εμβολίου έναντι της COVID-19<sup>β</sup> σε SARS-CoV-2 οροαρνητικούς ενήλικες - πληθυσμός κύριας ανάλυσης της αποτελεσματικότητας**

| Υποομάδα                              | COVID-19 Vaccine<br>Janssen<br>N=19.630 |           | Εικονικό φάρμακο<br>N=19.691        |                | % Αποτελεσμα-<br>τικότητα του<br>Εμβολίου<br>(95% CI) <sup>γ</sup> |
|---------------------------------------|-----------------------------------------|-----------|-------------------------------------|----------------|--------------------------------------------------------------------|
|                                       | Περιστατι-<br>κά<br>COVID-19<br>(n)     | Άτομα-Έτη | Περιστατικ-<br>ά<br>COVID-19<br>(n) | Άτομα-Έτ-<br>η |                                                                    |
| 14 ημέρες μετά τον εμβολιασμό         |                                         |           |                                     |                |                                                                    |
| Όλοι οι<br>συμμετέχοντες <sup>α</sup> | 116                                     | 3.116,57  | 348                                 | 3.096,12       | 66,9<br>(59,03,<br>73,40)                                          |
| 18 έως 64 ετών                        | 107                                     | 2.530,27  | 297                                 | 2.511,23       | 64,2<br>(55,26,<br>71,61)                                          |
| 65 ετών και άνω                       | 9                                       | 586,31    | 51                                  | 584,89         | 82,4<br>(63,90,<br>92,38)                                          |
| 75 ετών και άνω                       | 0                                       | 107,37    | 8                                   | 99,15          | 100<br>(45,90,<br>100,00)                                          |
| 28 ημέρες μετά τον εμβολιασμό         |                                         |           |                                     |                |                                                                    |
| Όλοι οι<br>συμμετέχοντες <sup>α</sup> | 66                                      | 3.102,00  | 193                                 | 3.070,65       | 66,1<br>(55,01,<br>74,80)                                          |
| 18 έως 64 ετών                        | 60                                      | 2.518,73  | 170                                 | 2.490,11       | 65,1<br>(52,91,<br>74,45)                                          |
| 65 ετών και άνω                       | 6                                       | 583,27    | 23                                  | 580,54         | 74,0<br>(34,40,<br>91,35)                                          |
| 75 ετών και άνω                       | 0                                       | 106,42    | 3                                   | 98,06          | --                                                                 |

<sup>α</sup> Συμπρωτεύον καταληκτικό σημείο ως ορίζεται στο πρωτόκολλο.

<sup>β</sup> Συμπτωματική COVID-19 που απαιτεί θετικό αποτέλεσμα RT-PCR και τουλάχιστον 1 αναπνευστικό σημείο ή σύμπτωμα ή 2 άλλα συστηματικά σημεία ή συμπτώματα, ως ορίζονται στο πρωτόκολλο.

<sup>γ</sup> Τα διαστήματα εμπιστοσύνης για την ομάδα «Όλοι οι συμμετέχοντες» προσαρμόστηκαν για την εφαρμογή ελέγχου σφάλματος τύπου I για πολλαπλούς ελέγχους.  
Τα διαστήματα εμπιστοσύνης για τις ηλικιακές ομάδες παρουσιάζονται μη προσαρμοσμένα.

Η αποτελεσματικότητα του εμβολίου έναντι της σοβαρής COVID-19 παρουσιάζεται παρακάτω στον Πίνακα 3.

**Πίνακας 3: Αναλύσεις της αποτελεσματικότητας του εμβολίου έναντι της σοβαρής COVID-19<sup>α</sup> σε SARS-CoV-2 οροαρνητικούς ενήλικες - πληθυσμός κύριας ανάλυσης της αποτελεσματικότητας**

| Υποομάδα                      | COVID-19 Vaccine Janssen<br>N=19.630 |           | Εικονικό φάρμακο<br>N=19.691 |           | % Αποτελεσματικότητα του Εμβολίου (95% CI) <sup>β</sup> |
|-------------------------------|--------------------------------------|-----------|------------------------------|-----------|---------------------------------------------------------|
|                               | Περιστατικά COVID-19 (n)             | Άτομα-Έτη | Περιστατικά COVID-19 (n)     | Άτομα-Έτη |                                                         |
| 14 ημέρες μετά τον εμβολιασμό |                                      |           |                              |           |                                                         |
| Σοβαρή                        | 14                                   | 3.125,05  | 60                           | 3.122,03  | 76,7<br>(54,56, 89,09)                                  |
| 28 ημέρες μετά τον εμβολιασμό |                                      |           |                              |           |                                                         |
| Σοβαρή                        | 5                                    | 3.106,15  | 34                           | 3.082,58  | 85,4<br>(54,15, 96,90)                                  |

<sup>α</sup> Ο τελικός προσδιορισμός των σοβαρών περιστατικών COVID-19 διενεργήθηκε από μία ανεξάρτητη επιτροπή αξιολόγησης, η οποία επίσης όρισε τη σοβαρότητα της νόσου σύμφωνα με τον ορισμό που περιλαμβάνεται στην οδηγία του FDA.

<sup>β</sup> Τα διαστήματα εμπιστοσύνης προσαρμόστηκαν για την εφαρμογή ελέγχου σφάλματος τύπου I για πολλαπλούς ελέγχους.

Από τα 14 έναντι 60 σοβαρά περιστατικά με έναρξη τουλάχιστον 14 ημέρες μετά τον εμβολιασμό στην ομάδα του COVID-19 Vaccine Janssen έναντι της ομάδας του εικονικού φαρμάκου 2 έναντι 6 νοσηλεύθηκαν. Τρία άτομα απεβίωσαν (όλα στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου). Η πλειοψηφία των υπολοίπων σοβαρών περιστατικών πληρούσαν μόνο το κριτήριο του κορεσμού οξυγόνου (SpO<sub>2</sub>) για σοβαρή νόσο ( $\leq 93\%$  υπό αέρα δωματίου).

Πριν την αποτυφλοποίηση, συμπληρωματικές αναλύσεις, θεωρούμενες post-hoc, θετικών περιστατικών χρησιμοποιώντας δοκιμασίες βασισμένες σε PCR, ανεξάρτητα της επιβεβαίωσης από το κεντρικό εργαστήριο γενικά υποστηρίζουν τα αποτελέσματα της κύριας ανάλυσης.

Πέραν των 14 ημερών μετά τον εμβολιασμό, 2 έναντι 8 περιστατικά μοριακά επιβεβαιωμένων COVID-19 νοσηλεύθηκαν, αντίστοιχα στην ομάδα του COVID-19 Vaccine Janssen έναντι του εικονικού φαρμάκου. Ένα περιστατικό στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου χρειάστηκε εισαγωγή σε Μονάδα Εντατικής Θεραπείας (ΜΕΘ) και μηχανικό αερισμό. Το εύρημα υποστηρίχθηκε από post-hoc ανάλυση όλων των σχετιζόμενων με COVID-19 νοσηλειών εφαρμόζοντας μία ευρύτερη αναζήτηση βάσει όλων των διαθέσιμων πληροφοριών από οποιαδήποτε πηγή (2 έναντι 29 περιστατικών στο εκτεταμένο σετ δεδομένων).

Αναλύσεις υποομάδων του πρωτεύοντος καταληκτικού σημείου αποτελεσματικότητας έδειξαν παρόμοιες σημειακές εκτιμήσεις αποτελεσματικότητας για άνδρες και γυναίκες συμμετέχοντες, καθώς και για συμμετέχοντες με και χωρίς συννοσηρότητες που σχετίζονται με υψηλό κίνδυνο σοβαρής COVID-19.

Διενεργήθηκαν διερευνητικές αναλύσεις υποομάδων για την αποτελεσματικότητα του εμβολίου έναντι της COVID-19 και σοβαρής COVID-19 για τη Βραζιλία, τη Νότια Αφρική και τις Ηνωμένες Πολιτείες (βλ. Πίνακα 4). Για τις αναλύσεις υποομάδων, συμπεριελήφθησαν όλα τα περιστατικά COVID-19 τα οποία συγκεντρώθηκαν έως την ημερομηνία αποκοπής δεδομένων για την πρωτεύουσα ανάλυση αποτελεσματικότητας, συμπεριλαμβανομένων επιβεβαιωμένων περιστατικών από το κεντρικό εργαστήριο και περιστατικών με τεκμηριωμένη θετική PCR από τοπικό εργαστήριο για τα οποία αναμένεται ακόμα επιβεβαίωση από το κεντρικό εργαστήριο.

**Πίνακας 4: Περίληψη της αποτελεσματικότητας του εμβολίου έναντι της COVID-19 και της σοβαρής COVID-19 για χώρες με >100 αναφερθέντα περιστατικά**

| Έναρξη       |                                                  | Σοβαρότητα                                |                                                  |
|--------------|--------------------------------------------------|-------------------------------------------|--------------------------------------------------|
|              |                                                  | COVID-19<br>σημειακή εκτίμηση<br>(95% CI) | Σοβαρή COVID-19<br>σημειακή εκτίμηση (95%<br>CI) |
| ΗΠΑ          | τουλάχιστον <b>14 ημέρες</b> μετά τον εμβολιασμό | 74,4% (65,00; 81,57)                      | 78,0% (33,13; 94,58)                             |
|              | τουλάχιστον <b>28 ημέρες</b> μετά τον εμβολιασμό | 72,0% (58,19;81,71)                       | 85,9% (-9,38; 99,69)                             |
| Βραζιλία     | τουλάχιστον <b>14 ημέρες</b> μετά τον εμβολιασμό | 66,2% (51,01; 77,14)                      | 81,9% (17,01; 98,05)                             |
|              | τουλάχιστον <b>28 ημέρες</b> μετά τον εμβολιασμό | 68,1% (48,81; 80,74)                      | 87,6% (7,84; 99,72)                              |
| Νότια Αφρική | τουλάχιστον <b>14 ημέρες</b> μετά τον εμβολιασμό | 52,0% (30,26; 67,44)                      | 73,1% (40,03; 89,36)                             |
|              | τουλάχιστον <b>28 ημέρες</b> μετά τον εμβολιασμό | 64,0% (41,19; 78,66)                      | 81,7% (46,18; 95,42)                             |

Αλληλουχίστηκαν δείγματα από το 71,7% των επιβεβαιωμένων από κεντρικό εργαστήριο περιστατικών της κύριας ανάλυσης [Ηνωμένες Πολιτείες (73,5%), Νότια Αφρική (66,9%) και Βραζιλία (69,3%)]. Από τα δείγματα που αλληλουχίστηκαν υπάρχει ανισορροπία στην πληρότητα των δεδομένων μεταξύ του COVID-19 Vaccine Janssen και του εικονικού φαρμάκου. Στις Ηνωμένες Πολιτείες το 96,4% των ακολουθιών ταυτοποιήθηκαν ως η παραλλαγή D614G του Wuhan-H1, στην Νότια Αφρική το 94,5% των ακολουθιών ταυτοποιήθηκαν ως η παραλλαγή 20H/501Y.V2 (γενεαλογία B.1.351), στη Βραζιλία το 69,4% των ακολουθιών ταυτοποιήθηκαν ως παραλλαγή της P.2 γενεαλογίας και 30,6% των ακολουθιών ταυτοποιήθηκαν ως η παραλλαγή D614G του Wuhan-H1.

#### Ηλικιωμένοι

Το COVID-19 Vaccine Janssen αξιολογήθηκε σε άτομα ηλικίας 18 ετών και άνω. Η αποτελεσματικότητα του COVID-19 Vaccine Janssen ήταν σταθερή μεταξύ των ηλικιωμένων ( $\geq 65$  ετών) και των νεότερων ατόμων (18-64 ετών).

#### Παιδιατρικός πληθυσμός

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει αναβολή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών με το COVID-19 Vaccine Janssen σε μία ή περισσότερες υποκατηγορίες του παιδιατρικού πληθυσμού στην πρόληψη της COVID-19 (βλέπε παράγραφο 4.2 για πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση).

#### Έγκριση υπό όρους

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί με τη διαδικασία που αποκαλείται «έγκριση υπό όρους». Αυτό σημαίνει ότι αναμένονται περισσότερες αποδείξεις σχετικά με το φαρμακευτικό προϊόν. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων θα αξιολογεί τουλάχιστον ετησίως τις νέες πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν και η παρούσα Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος θα επικαιροποιείται αναλόγως.

## **5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες**

Δεν εφαρμόζεται.

### 5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάσει τις συμβατικές μελέτες τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων και τοπικής ανοχής, και τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα και ανάπτυξη.

#### Γονοτοξικότητα και καρκινογένεση

Το COVID-19 Vaccine Janssen δεν έχει αξιολογηθεί ως προς την ενδεχόμενη γονοτοξική ή καρκινογόνο δράση του. Τα συστατικά του εμβολίου δεν αναμένεται να έχουν ενδεχόμενη γονοτοξική ή καρκινογόνο δράση.

#### Τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα και γονιμότητα

Η τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα και τη γονιμότητα στα θήλαα αξιολογήθηκαν σε μία συνδυασμένη μελέτη εμβρυικής ανάπτυξης και προγεννητικής και μεταγεννητικής ανάπτυξης στο κουνέλι. Σε αυτή τη μελέτη πραγματοποιήθηκε ένας πρώτος εμβολιασμός με COVID-19 Vaccine Janssen ενδομυϊκά σε θηλυκά κουνέλια 7 ημέρες πριν από το ζευγάρωμα, σε δόση ισοδύναμη με το διπλάσιο της συνιστώμενης δόσης στον άνθρωπο, ακολουθούμενη από δύο εμβολιασμούς στην ίδια δόση κατά τη διάρκεια της περιόδου της κύησης (δηλ., τις ημέρες 6 και 20 της κύησης). Δεν παρατηρήθηκαν σχετιζόμενες με το εμβόλιο ανεπιθύμητες επιδράσεις στη γονιμότητα των θηλέων, την κύηση, ή την εμβρυική ανάπτυξη ή την ανάπτυξη των απογόνων. Τα θηλυκά γονικά κουνέλια καθώς και τα έμβρυα και οι απόγονοί τους εμφάνισαν τίτλους αντισωμάτων ειδικών για την πρωτεΐνη S του SARS-CoV-2, γεγονός που υποδηλώνει ότι τα μητρικά αντισώματα μεταφέρθηκαν στα έμβρυα κατά τη διάρκεια της κύησης. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα με το COVID-19 Vaccine Janssen σχετικά με την απέκκριση του εμβολίου στο γάλα.

Επιπλέον, μία συμβατική μελέτη τοξικότητας (επαναλαμβανόμενων δόσεων) σε κουνέλια με το COVID-19 Vaccine Janssen δεν αποκάλυψε επιδράσεις στα γεννητικά όργανα των αρσενικών που θα μπορούσαν να διαταράξουν τη γονιμότητα των αρσενικών.

## 6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 6.1 Κατάλογος εκδόχων

2-υδροξυπροπυλ-β-κυκλοδεξτρίνη (HBCD)

Κιτρικό οξύ μονοϋδρικό

Αιθανόλη

Υδροχλωρικό οξύ

Πολυσορβικό-80

Νάτριο χλωριούχο

Νατρίου υδροξείδιο

Διυδρικό κιτρικό τρινάτριο

Ύδωρ για ενέσιμα

### 6.2 Ασυμβατότητες

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα ή να αραιώνεται.

### 6.3 Διάρκεια ζωής

#### Κλειστό φιαλίδιο

2 χρόνια όταν φυλάσσεται σε θερμοκρασία -25°C έως -15°C.

Αφού απομακρυνθεί από την κατάψυξη, το κλειστό εμβόλιο μπορεί να φυλάσσεται υπό ψύξη σε θερμοκρασία 2°C έως 8°C, προστατευμένο από το φως, για μία περίοδο διάρκειας έως και 3 μηνών, η οποία δεν υπερβαίνει την τυπωμένη ημερομηνία λήξης (ΛΗΞΗ).

Αφού αποψυχθεί, το εμβόλιο δεν πρέπει να καταψύχεται εκ νέου.

Για τις ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος, βλ. παράγραφο 6.4.

#### Ανοιγμένο φιαλίδιο (μετά την πρώτη διάτρηση του φιαλιδίου)

Η χημική και η φυσική σταθερότητα του εμβολίου κατά τη χρήση έχουν καταδειχθεί για 6 ώρες σε θερμοκρασία 2°C έως 25°C. Από μικροβιολογική άποψη, το προϊόν θα πρέπει κατά προτίμηση να χρησιμοποιείται αμέσως μετά την πρώτη διάτρηση του φιαλιδίου. Ωστόσο, το προϊόν μπορεί να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεταξύ 2°C-8°C για μέγιστο διάστημα 6 ωρών ή να παραμείνει σε θερμοκρασία δωματίου (μέγιστη θερμοκρασία 25°C) έως και 3 ώρες μετά την πρώτη διάτρηση του φιαλιδίου. Μετά από αυτά τα χρονικά διαστήματα, η φύλαξη κατά τη χρήση αποτελεί ευθύνη του χρήστη.

### **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Φυλάσσεται και μεταφέρεται κατεψυγμένο σε θερμοκρασία -25°C έως -15°C. Η ημερομηνία λήξης για την φύλαξη σε θερμοκρασία -25°C έως -15°C αναγράφεται στο φιαλίδιο και στο εξωτερικό κουτί μετά τη «ΛΗΞΗ».

Όταν φυλάσσεται κατεψυγμένο σε θερμοκρασία -25°C έως -15°C, το εμβόλιο μπορεί να αποψυχθεί είτε σε θερμοκρασία 2°C έως 8°C είτε σε θερμοκρασία δωματίου:

- στους 2°C έως 8°C: ένα κουτί 10 φιαλιδίων θα χρειαστεί περίπου 12 ώρες για να αποψυχθεί και ένα μεμονωμένο φιαλίδιο θα χρειαστεί περίπου 2 ώρες για να αποψυχθεί.
- σε θερμοκρασία δωματίου (μέγιστη θερμοκρασία 25°C): ένα κουτί 10 φιαλιδίων θα χρειαστεί περίπου 2 ώρες για να αποψυχθεί, και ένα μεμονωμένο φιαλίδιο θα χρειαστεί περίπου 1 ώρα για να αποψυχθεί.

Το εμβόλιο μπορεί επίσης να φυλάσσεται σε ψυγείο σε θερμοκρασία 2°C έως 8°C για μία μόνη περίοδο διάρκειας έως και 3 μηνών, η οποία δεν υπερβαίνει την αρχική ημερομηνία λήξης (ΛΗΞΗ). Κατά τη μετακίνηση του προϊόντος σε φύλαξη σε θερμοκρασία 2°C έως 8°C, η επικαιροποιημένη ημερομηνία λήξης πρέπει να αναγράφεται στο εξωτερικό κουτί και το εμβόλιο θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί ή να απορριφθεί έως την επικαιροποιημένη ημερομηνία λήξης. Η αρχική ημερομηνία λήξης θα πρέπει να καθίσταται μη αναγνώσιμη. Το εμβόλιο μπορεί επίσης να μεταφέρεται σε θερμοκρασία 2°C - 8°C εφόσον εφαρμόζονται οι κατάλληλες συνθήκες φύλαξης (θερμοκρασία, χρόνος).

Αφού αποψυχθεί, το εμβόλιο δεν μπορεί να καταψυχθεί εκ νέου.

Φυλάσσετε τα φιαλίδια στο αρχικό κουτί για να προστατεύονται από το φως.

Το κλειστό COVID-19 Vaccine Janssen είναι σταθερό για συνολικά 12 ώρες σε θερμοκρασία 9°C έως 25°C. Αυτό δεν αποτελεί σύσταση για τις συνθήκες φύλαξης ή αποστολής αλλά μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως καθοδήγηση για τη λήψη αποφάσεων για τη χρήση σε περίπτωση προσωρινών αποκλίσεων της θερμοκρασίας κατά τη διάρκεια των 3 μηνών αποθήκευσης σε θερμοκρασία 2°C - 8°C.

Για τις συνθήκες διατήρησης μετά το πρώτο άνοιγμα του φαρμακευτικού προϊόντος, βλ. παράγραφο 6.3

## 6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Εναιώρημα 2,5 ml σε φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων (γυαλί τύπου I) με ελαστικό πώμα (χλωροβουτύλιο με επιφάνεια επικαλυμμένη από φθοριοπολυμερές), σφράγιση από αλουμίνιο και μπλε πλαστικό καπάκι. Κάθε φιαλίδιο περιέχει 5 δόσεις των 0,5 ml.

Μέγεθος συσκευασίας 10 φιαλιδίων πολλαπλών δόσεων.

## 6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

### Οδηγίες χειρισμού και χορήγησης

Ο χειρισμός του εμβολίου θα πρέπει να γίνεται από επαγγελματία υγείας με χρήση άσηπτης τεχνικής για τη διασφάλιση της στειρότητας της κάθε δόσης.

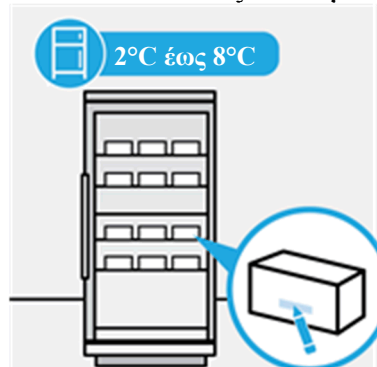
- Το εμβόλιο είναι έτοιμο για χρήση αφού αποψυχθεί.
- Το εμβόλιο μπορεί να παρέχεται κατεψυγμένο σε θερμοκρασία  $-25^{\circ}\text{C}$  έως  $-15^{\circ}\text{C}$  ή αποψυγμένο σε θερμοκρασία  $2^{\circ}\text{C}$  έως  $8^{\circ}\text{C}$ .
- Μην καταψύχετε εκ νέου το εμβόλιο μετά την απόψυξη.
- Φυλάσσετε τα φιαλίδια στο αρχικό κουτί για να προστατεύονται από το φως και για να καταγράφεται η ημερομηνία λήξης για τις διαφορετικές συνθήκες φύλαξης, εφόσον εφαρμόζεται.

### α. Φύλαξη μετά την παραλαβή του εμβολίου

**ΕΑΝ ΠΑΡΑΛΑΒΕΤΕ ΤΟ ΕΜΒΟΛΙΟ ΚΑΤΕΨΥΓΜΕΝΟ ΣΤΟΥΣ  $-25^{\circ}\text{C}$  έως  $-15^{\circ}\text{C}$  μπορείτε:**



Ή



#### Φύλαξη σε κατάψυξη

- Το εμβόλιο μπορεί να φυλάσσεται και να μεταφέρεται κατεψυγμένο σε θερμοκρασία  $-25^{\circ}\text{C}$  έως  $-15^{\circ}\text{C}$ .
- Η ημερομηνία λήξης για τη φύλαξη είναι τυπωμένη στο φιαλίδιο και στο εξωτερικό κουτί μετά τη «ΛΗΞΗ» (βλ. παράγραφο 6.4).

#### Φύλαξη σε ψυγείο

- Το εμβόλιο μπορεί επίσης να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε θερμοκρασία  $2^{\circ}\text{C}$  έως  $8^{\circ}\text{C}$  για μία μόνη περίοδο διάρκειας έως και **3 μηνών**, η οποία δεν υπερβαίνει την αρχική ημερομηνία λήξης (ΛΗΞΗ).
- Κατά τη μετακίνηση του προϊόντος σε ψυγείο σε θερμοκρασία  $2^{\circ}\text{C}$  έως  $8^{\circ}\text{C}$ , η επικαιροποιημένη ημερομηνία λήξης πρέπει να αναγράφεται στο εξωτερικό κουτί και το εμβόλιο θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί ή να απορριφθεί έως την επικαιροποιημένη ημερομηνία λήξης. **Η αρχική ημερομηνία λήξης θα πρέπει να καθίσταται μη αναγνώσιμη** (βλ. παράγραφο 6.4).

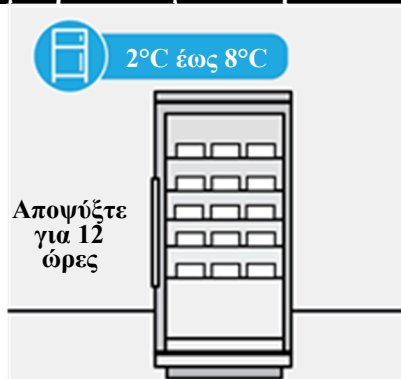
**ΕΑΝ ΠΑΡΑΛΑΒΕΤΕ ΤΟ ΕΜΒΟΛΙΟ ΑΠΟΨΥΓΜΕΝΟ ΣΤΟΥΣ 2°C έως 8°C θα πρέπει να το φυλάξετε σε ψυγείο:**



**⚠ Μην καταψύχετε εκ νέου εάν το προϊόν έχει παραληφθεί ήδη αποψυγμένο σε θερμοκρασία 2°C έως 8°C.**

**Σημείωση:** Εάν το εμβόλιο παραληφθεί σε θερμοκρασία ψυγείου στους 2°C έως 8°C, ελέγξτε κατά την παραλαβή ότι η ημερομηνία λήξης έχει επικαιροποιηθεί από τον τοπικό προμηθευτή. Εάν δεν μπορείτε να βρείτε τη νέα ημερομηνία ΛΗΞΗΣ, επικοινωνήστε με τον τοπικό προμηθευτή προκειμένου να επιβεβαιώσετε την ημερομηνία ΛΗΞΗΣ υπό ψύξη. Καταγράψτε τη **νέα ημερομηνία λήξης** στο εξωτερικό κουτί πριν φυλαχθεί το εμβόλιο στο ψυγείο. **Η αρχική ημερομηνία λήξης θα πρέπει να καθίσταται μη αναγνώσιμη** (βλ. παράγραφο 6.4).

**β. Εάν φυλάσσεται κατεψυγμένο, αποψύξτε το(α) φιαλίδιο(α) είτε σε ψυγείο είτε σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χορήγηση**



#### **Απόψυξη σε ψυγείο**

- Όταν φυλάσσεται κατεψυγμένο σε θερμοκρασία -25°C έως -15°C, ένα κουτί 10 φιαλιδίων θα χρειαστεί περίπου 12 ώρες για να αποψυχθεί ή μεμονωμένα φιαλίδια θα χρειαστούν περίπου 2 ώρες για να αποψυχθούν σε θερμοκρασία 2°C έως 8°C.
- Εάν το εμβόλιο δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, ανατρέξτε στις οδηγίες στην ενότητα «Φύλαξη σε ψυγείο».
- Το φιαλίδιο πρέπει να φυλάσσεται στο αρχικό κουτί για να προστατεύεται από το φως και για να καταγράφεται η ημερομηνία λήξης για τις διαφορετικές συνθήκες φύλαξης, εφόσον εφαρμόζεται.

**⚠ Μην καταψύχετε εκ νέου μετά την απόψυξη.**



#### **Απόψυξη σε θερμοκρασία δωματίου**

- Όταν φυλάσσεται κατεψυγμένο σε θερμοκρασία -25°C έως -15°C, ένα κουτί 10 φιαλιδίων ή μεμονωμένα φιαλίδια θα πρέπει να αποψύχονται σε θερμοκρασία δωματίου με μέγιστη θερμοκρασία 25°C.
- Ένα κουτί 10 φιαλιδίων θα χρειαστεί περίπου 2 ώρες για να αποψυχθεί.
- Μεμονωμένα φιαλίδια θα χρειαστούν περίπου 1 ώρα για να αποψυχθούν.
- Το εμβόλιο είναι σταθερό για συνολικά 12 ώρες σε θερμοκρασία 9°C έως 25°C. Αυτό δεν αποτελεί σύσταση για τις συνθήκες φύλαξης ή αποστολής αλλά μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως καθοδήγηση για τη λήψη αποφάσεων για χρήση σε περίπτωση προσωρινών αποκλίσεων της θερμοκρασίας.

- Εάν το εμβόλιο δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, ανατρέξτε στις οδηγίες στην ενότητα Φύλαξη σε ψυγείο.

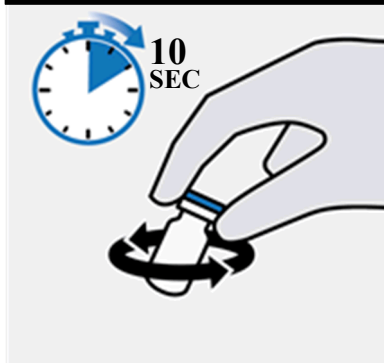
 **Μην** καταψύχετε εκ νέου μετά την απόψυξη.

### γ. Επιθεώρηση του φιαλιδίου και του εμβολίου

- Το COVID-19 Vaccine Janssen είναι ένα άχρωμο έως ελαφρώς κίτρινο, διαυγές έως πολύ ιριδίζον εναιώρημα (pH 6-6,4).
- Το εμβόλιο θα πρέπει να επιθεωρείται οπτικά για σωματιδιακή ύλη ή αποχρωματισμό πριν τη χορήγηση.
- Το φιαλίδιο θα πρέπει να επιθεωρείται οπτικά για ρωγμές ή τυχόν ανωμαλίες, όπως ενδείξεις παραβίασης, πριν τη χορήγηση.

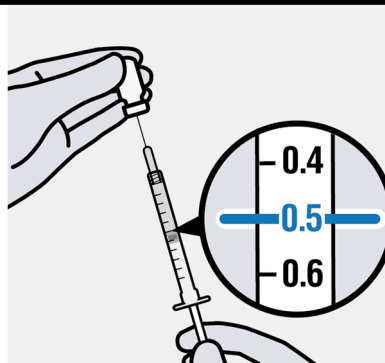
Σε περίπτωση που παρατηρήσετε οποιοδήποτε από αυτά, μην χορηγήσετε το εμβόλιο.

### δ. Προετοιμασία και χορήγηση του εμβολίου



#### Περιδινήστε ήπια το φιαλίδιο

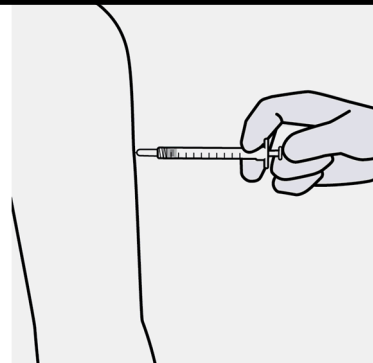
- Πριν από τη χορήγηση μιας δόσης εμβολίου, περιδινήστε ήπια το φιαλίδιο **σε όρθια θέση για 10 δευτερόλεπτα**.
- **Μην** ανακινείτε.



#### Αναρροφήστε 0,5 ml

- Χρησιμοποιήστε μία αποστειρωμένη βελόνα και μία αποστειρωμένη σύριγγα για να αναρροφήσετε μία δόση **0,5 ml** από το φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων (βλ. παράγραφο 4.2).

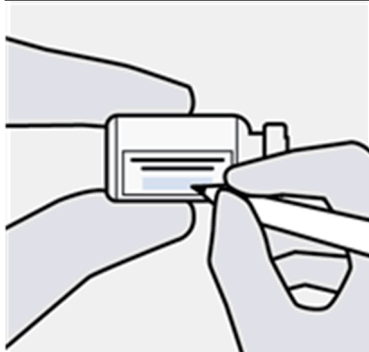
 **Το μέγιστο 5 δόσεις** μπορούν να αναρροφηθούν από το φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων. Απορρίψτε οποιαδήποτε απομένουσα ποσότητα του εμβολίου στο φιαλίδιο μετά την αναρρόφηση 5 δόσεων.



#### Ενέστε 0,5 ml

- Χορηγήστε **μόνο με ενδομυϊκή ένεση** στο δελτοειδή μυ του άνω βραχίονα (βλ. παράγραφο 4.2).

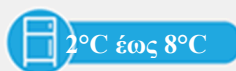
#### ε. Φύλαξη μετά την πρώτη διάτρηση



**Καταγράψτε την ημερομηνία και την ώρα που το φιαλίδιο θα πρέπει να απορριφθεί**

- Μετά την πρώτη διάτρηση, καταγράψτε την ημερομηνία και την ώρα που το φιαλίδιο θα πρέπει να απορριφθεί στην ετικέτα κάθε φιαλιδίου.

 Κατά προτίμηση, χρησιμοποιήστε το αμέσως μετά την πρώτη διάτρηση

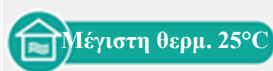


**Φυλάσσετε για έως 6 ώρες**



- Μετά την πρώτη διάτρηση του φιαλιδίου, το εμβόλιο μπορεί να διατηρηθεί σε θερμοκρασία 2°C έως 8°C για έως και 6 ώρες.
- Απορρίψτε εάν το εμβόλιο δεν χρησιμοποιηθεί εντός αυτού του χρονικού διαστήματος.

OR



**Φυλάσσετε για έως 3 ώρες**



- Μετά την πρώτη διάτρηση του φιαλιδίου, το εμβόλιο μπορεί να διατηρηθεί σε **θερμοκρασία δωματίου (μέγιστη θερμοκρασία 25°C)** για μία μόνη περίοδο **έως και 3 ώρες**. (βλ. παράγραφο 6.3).
- Απορρίψτε εάν το εμβόλιο δεν χρησιμοποιηθεί εντός αυτού του χρονικού διαστήματος.

#### στ. Απόρριψη

Κάθε αχρησιμοποίητο εμβόλιο ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες για τα φαρμακευτικά απόβλητα. Πιθανές διαρροές θα πρέπει να απολυμαίνονται με παράγοντες με ιοκτόνο δράση έναντι του αδενοϊού.

#### 7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

#### 8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/20/1525/001

#### 9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης:

#### 10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.



## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II**

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΕΣ ΤΩΝ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΕΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**
- Ε. ΕΙΔΙΚΗ ΥΠΟΧΡΕΩΣΗ ΟΛΟΚΛΗΡΩΣΗΣ ΜΕΤΕΓΚΡΙΤΙΚΩΝ ΜΕΤΡΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΔΕΙΑ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΜΕ ΕΓΚΡΙΣΗ ΥΠΟ ΟΡΟΥΣ**

## **A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΕΣ ΤΩΝ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΕΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**

Όνομα και διεύθυνση των παρασκευαστών των βιολογικώς δραστικών ουσιών

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

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

Emergent Manufacturing  
Operations Baltimore LLC  
5901 East Lombard Street  
Baltimore, MD 21224  
Ηνωμένες Πολιτείες (ΗΠΑ)

Όνομα και διεύθυνση των παρασκευαστών που είναι υπεύθυνοι για την αποδέσμευση των παρτίδων

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

Janssen Pharmaceutica NV  
Turnhoutseweg 30  
2340 Beerse  
Βέλγιο

Στο έντυπο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να αναγράφεται το όνομα και η διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση της σχετικής παρτίδας.

Λαμβάνοντας υπόψη τη δηλωθείσα Κατάσταση Έκτακτης Ανάγκης για τη Δημόσια Υγεία σε Διεθνές Επίπεδο και για να εξασφαλιστεί η έγκαιρη προμήθεια, αυτό το φαρμακευτικό προϊόν υπόκειται σε περιορισμένη χρονική εξαίρεση που επιτρέπει την αποδοχή του ελέγχου παρτίδας που πραγματοποιείται σε εγκεκριμένο(α) εργοστάσιο(α) που βρίσκεται(ονται) σε τρίτη χώρα. Αυτή η εξαίρεση παύει να ισχύει στις 30 Ιουνίου 2021. Η εφαρμογή των διαδικασιών για τον έλεγχο παρτίδας εντός της ΕΕ, συμπεριλαμβανομένων των απαραίτητων τροποποιήσεων στους όρους της άδειας κυκλοφορίας, πρέπει να ολοκληρωθεί το αργότερο έως τις 30 Ιουνίου 2021, σύμφωνα με το συμφωνημένο σχέδιο για αυτή τη μεταφορά δοκιμών.

## **B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

### **• Επίσημη αποδέσμευση παρτίδων**

Σύμφωνα με το άρθρο 114 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, η επίσημη αποδέσμευση των παρτίδων πραγματοποιείται από κρατικό εργαστήριο ή από εργαστήριο που έχει οριστεί για τον σκοπό αυτό.

## Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

- **Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των PSURs για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα υποβάλλει την πρώτη PSUR για το προϊόν μέσα σε 6 μήνες από την έγκριση.

## Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- **Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα διεξαγάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- Μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,
- Οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

## Ε. ΕΙΔΙΚΗ ΥΠΟΧΡΕΩΣΗ ΟΛΟΚΛΗΡΩΣΗΣ ΜΕΤΕΓΚΡΙΤΙΚΩΝ ΜΕΤΡΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΔΕΙΑ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΜΕ ΕΓΚΡΙΣΗ ΥΠΟ ΟΡΟΥΣ

Δεδομένου ότι αυτή είναι μία άδεια κυκλοφορίας με έγκριση υπό όρους και σύμφωνα με το Άρθρο 14-α του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, ο ΚΑΚ θα ολοκληρώσει, εντός του δηλωμένου χρονικού πλαισίου, τα ακόλουθα μέτρα:

| Περιγραφή                                                                                                                                                                                                                                                                        | Αναμενόμενη ημερομηνία                                      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| Προκειμένου να επιβεβαιωθεί η συνέπεια της διαδικασίας παραγωγής του τελικού προϊόντος, ο ΚΑΚ θα πρέπει να παρέχει πρόσθετα δεδομένα συγκρισιμότητας και επικύρωσης.                                                                                                             | 15 Αυγούστου 2021<br><br>Ενδιάμεση αναφορά: 31 Μαρτίου 2021 |
| Προκειμένου να επιβεβαιωθεί η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια του Ad26.COVID-2.S COVID-19 Vaccine, ο ΚΑΚ θα πρέπει να υποβάλλει την Τελική Αναφορά Κλινικής Μελέτης για την τυχαioποιημένη, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο, τυφλή ως προς τον εξεταστή μελέτη VAC31518COV3001. | 31 Δεκεμβρίου 2023                                          |

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ**  
**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## **A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ**

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**  
**ΚΟΥΤΙ-ΜΕΓΕΘΟΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ 10 ΦΙΑΛΙΔΙΩΝ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΔΟΣΕΩΝ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

COVID-19 Vaccine Janssen ενέσιμο εναιώρημα  
Εμβόλιο COVID-19 (Ad26.COV2-S [ανασυνδυασμένο])

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Μία δόση (0,5 ml) περιέχει όχι λιγότερες από 8,92 log<sub>10</sub> μολυσματικές μονάδες

Αδενοϊός τύπου 26 που κωδικοποιεί την γλυκοπρωτεΐνη-ακίδα του SARS-CoV-2 (Ad26.COV2-S)

Αυτό το φάρμακο περιέχει γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς (ΓΤΟ).

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Έκδοχα: 2-υδροξυπροπυλ-β-κυκλοδεξτρίνη (HBCD), κιτρικό οξύ μονοϋδρικό, αιθανόλη, υδροχλωρικό οξύ, πολυσορβικό-80, νάτριο χλωριούχο, νατρίου υδροξείδιο, διυδρικό κιτρικό τρινάτριο, ύδωρ για ενέσιμα. Για περισσότερες πληροφορίες ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Ενέσιμο εναιώρημα

10 φιαλίδια πολλαπλών δόσεων

Κάθε φιαλίδιο περιέχει 5 δόσεις των 0,5 ml

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Ενδομυϊκή χρήση

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση

Για περισσότερες πληροφορίες, σαρώστε αυτόν τον κωδικό QR ή επισκεφτείτε το [www.covid19vaccinejanssen.com](http://www.covid19vaccinejanssen.com).



**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ όταν φυλάσσεται στους -25°C έως -15°C.

Καταγράψτε τη νέα ημερομηνία λήξης στους 2°C έως 8°C (μέγιστο 3 μήνες): \_\_\_\_\_.

Καταστήστε την προηγούμενη ημερομηνία λήξης μη αναγνώσιμη.

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Φυλάσσετε και μεταφέρετε κατεψυγμένο στους -25°C έως -15°C

Μπορεί επίσης να φυλάσσεται στους 2°C έως 8°C για 3 μήνες. Καταγράψτε τη νέα ημερομηνία λήξης.

Μην καταψύχετε εκ νέου μετά την απόψυξη.

Διατηρείτε τα φιαλίδια στο αρχικό κουτί για να προστατεύονται από το φως.

Για πληροφορίες σχετικά με τη διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα και πρόσθετες πληροφορίες για τη φύλαξη, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

Να απορρίπτεται σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες για τα φαρμακευτικά απόβλητα.

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/20/1525/001

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ****15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή.

|                                                                                                              |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΜΟΝΟΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΚΑΙ ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (1D &amp; 2D)</b> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

|                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------|
| <b>18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ</b> |
|-----------------------------------------------------------------------------------|

PC  
SN  
NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ  
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΔΟΣΕΩΝ (5 ΔΟΣΕΙΣ ΤΩΝ 0,5 ML)**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

COVID-19 Vaccine Janssen ενέσιμο  
Εμβόλιο COVID-19 (Ad26.COV2-S [ανασυνδυασμένο])  
IM

**2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Ενδομυϊκή χρήση

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ**

5 δόσεις των 0,5 ml

**6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

Ημερομηνία/ώρα απόρριψης

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### COVID-19 Vaccine Janssen ενέσιμο εναιώρημα Εμβόλιο COVID-19 (Ad26.COV2-S [ανασυνδυασμένο])

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν εμβολιαστείτε, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το COVID-19 Vaccine Janssen και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το COVID-19 Vaccine Janssen
3. Πώς χορηγείται το COVID-19 Vaccine Janssen
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το COVID-19 Vaccine Janssen
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### 1. Τι είναι το COVID-19 Vaccine Janssen και ποια είναι η χρήση του

Το COVID-19 Vaccine Janssen είναι ένα εμβόλιο που χρησιμοποιείται για την πρόληψη της COVID-19 η οποία προκαλείται από τον ιό SARS-CoV-2.

Το COVID-19 Vaccine Janssen χορηγείται σε ενήλικες ηλικίας 18 ετών και άνω.

Το εμβόλιο προκαλεί το ανοσοποιητικό σύστημα (τις φυσικές άμυνες του οργανισμού) να παράγει αντισώματα και ειδικά λευκά αιμοσφαίρια που δρουν ενάντια στον ιό, παρέχοντας έτσι προστασία έναντι της COVID-19.

Κανένα από τα συστατικά αυτού του εμβολίου δεν μπορεί να προκαλέσει COVID-19.

#### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το COVID-19 Vaccine Janssen

##### Μην λάβετε το εμβόλιο:

- Σε περίπτωση αλλεργίας στη δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του εμβολίου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

##### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν σας χορηγηθεί το COVID-19 Vaccine Janssen αν:

- είχατε ποτέ σοβαρή αλλεργική αντίδραση μετά από ένεση οποιουδήποτε άλλου εμβολίου,
- έχετε ποτέ λιποθυμήσει μετά από οποιαδήποτε ένεση με βελόνα,
- έχετε σοβαρή λοίμωξη με υψηλή θερμοκρασία (πάνω από 38°C). Ωστόσο, μπορείτε να προβείτε στον εμβολιασμό σας εάν έχετε ήπιο πυρετό ή λοίμωξη των ανώτερων αεραγωγών όπως ένα κρυολόγημα,
- έχετε πρόβλημα με αιμορραγία ή μώλωπες, ή εάν παίρνετε αντιπηκτικό φάρμακο (για την πρόληψη θρόμβων του αίματος),

- το ανοσοποιητικό σας σύστημα δεν λειτουργεί σωστά (ανοσοανεπάρκεια) ή παίρνετε φάρμακα που αποδυναμώνουν το ανοσοποιητικό σύστημα (όπως κορτικοστεροειδή υψηλής δόσης, ανοσοκατασταλτικά ή φάρμακα για τον καρκίνο).

Όπως και με οποιοδήποτε εμβόλιο, ο εμβολιασμός με το COVID-19 Vaccine Janssen ενδέχεται να μην προστατεύσει πλήρως όλους όσους το λαμβάνουν. Δεν είναι γνωστό για πόσο καιρό θα είστε προστατευμένοι.

### **Παιδιά και έφηβοι**

Το COVID-19 Vaccine Janssen δεν συνιστάται για παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών. Επί του παρόντος δεν υπάρχουν αρκετές διαθέσιμες πληροφορίες για τη χρήση του COVID-19 Vaccine Janssen σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

### **Άλλα φάρμακα και COVID-19 Vaccine Janssen**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα ή εμβόλια.

### **Κύηση και θηλασμός**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού, του φαρμακοποιού ή του νοσοκόμου σας πριν λάβετε αυτό το εμβόλιο.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Ορισμένες από τις ανεπιθύμητες ενέργειες του COVID-19 Vaccine Janssen που αναφέρονται στην παράγραφο 4 (Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες) μπορεί να επηρεάσουν προσωρινά την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα. Περιμένετε μέχρι να εξασθενήσουν αυτές οι επιδράσεις πριν οδηγήσετε ή χρησιμοποιήσετε μηχανήματα.

### **Το COVID-19 Vaccine Janssen περιέχει νάτριο**

Αυτό το εμβόλιο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση των 0,5 ml, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

### **Το COVID-19 Vaccine Janssen περιέχει αιθανόλη**

Αυτό το φάρμακο περιέχει 2 mg αλκοόλης (αιθανόλης) σε κάθε δόση των 0,5 ml. Η ποσότητα της αιθανόλης σε αυτό το φάρμακο είναι ισοδύναμη με λιγότερο από 1 ml μπύρας ή κρασιού. Η μικρή ποσότητα της αλκοόλης σε αυτό το φάρμακο δεν θα έχει αξιοσημείωτες επιδράσεις.

## **3. Πώς χορηγείται το COVID-19 Vaccine Janssen**

Ο γιατρός, ο φαρμακοποιός ή ο νοσοκόμος σας θα σας ενέσει το εμβόλιο στον μυ - συνήθως στον άνω βραχίονα.

### **Ποσότητα εμβολίου που θα σας χορηγηθεί**

Ενίεται μία εφάπαξ δόση (0,5 ml) COVID-19 Vaccine Janssen.

Μετά την ένεση ο γιατρός, ο φαρμακοποιός ή ο νοσοκόμος σας θα σας επιτηρήσουν για περίπου 15 λεπτά ώστε να σας παρακολουθήσουν για σημεία αλλεργικής αντίδρασης.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του εμβολίου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

#### 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα εμβόλια, έτσι και το COVID-19 Vaccine Janssen μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Οι περισσότερες από τις ανεπιθύμητες ενέργειες εμφανίζονται 1 ή 2 ημέρες από τη λήψη του εμβολίου.

Λάβετε **επείγουσα** ιατρική βοήθεια εάν εμφανίσετε συμπτώματα σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης. Τέτοιες αντιδράσεις ενδέχεται να περιλαμβάνουν ένα συνδυασμό οποιωνδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα:

- αίσθημα λιποθυμίας ή ζάλης
- αλλαγές στον καρδιακό σας παλμό
- λαχάνιασμα
- συριγμός
- πρήξιμο των χειλιών, του προσώπου ή του λαιμού
- κνίδωση ή εξάνθημα
- ναυτία ή έμετος
- πόνος στο στομάχι.

Με αυτό το εμβόλιο μπορεί να εμφανιστούν οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες.

**Πολύ συχνές:** μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα

- πονοκέφαλος
- ναυτία
- πόνος στους μύες
- πόνος στη θέση χορήγησης της ένεσης
- αίσθημα υπερβολικής κούρασης

**Συχνές:** μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα

- ερυθρότητα στη θέση χορήγησης της ένεσης
- πρήξιμο στη θέση χορήγησης της ένεσης
- ρίγη
- πόνος στις αρθρώσεις
- βήχας
- πυρετός

**Όχι συχνές:** μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα

- εξάνθημα
- μυϊκή αδυναμία
- πόνος στα χέρια ή τα πόδια
- αίσθημα αδυναμίας
- γενικό αίσθημα αδιαθεσίας
- φτέρνισμα
- πονόλαιμος
- οσφυαλγία
- τρόμος
- υπερβολική εφίδρωση

**Σπάνιες:** μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα

- αλλεργική αντίδραση
- κνίδωση

**Μη γνωστές** (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- σοβαρή αλλεργική αντίδραση

Ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας αν εμφανίζετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια που σας ενοχλεί ή δεν υποχωρεί.

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#) και να συμπεριλάβετε τον αριθμό παρτίδας, εφόσον είναι διαθέσιμος. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. Πώς να φυλάσσετε το COVID-19 Vaccine Janssen**

Το εμβόλιο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο αρχικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Ο γιατρός, ο φαρμακοποιός ή ο νοσοκόμος σας είναι υπεύθυνος για τη φύλαξη αυτού του εμβολίου και την ορθή απόρριψη τυχόν μη χρησιμοποιημένου προϊόντος.

Φυλάσσεται και μεταφέρεται κατεψυγμένο σε θερμοκρασία  $-25^{\circ}\text{C}$  έως  $-15^{\circ}\text{C}$ . Η ημερομηνία λήξης για την φύλαξη σε θερμοκρασία  $-25^{\circ}\text{C}$  έως  $-15^{\circ}\text{C}$  αναγράφεται στο φιαλίδιο και στο εξωτερικό κουτί μετά τη «ΛΗΞΗ».

Το εμβόλιο είναι έτοιμο για χρήση αφού αποψυχθεί. Το εμβόλιο μπορεί να παρέχεται κατεψυγμένο σε θερμοκρασία  $-25^{\circ}\text{C}$  έως  $-15^{\circ}\text{C}$  ή αποψυγμένο σε θερμοκρασία  $2^{\circ}\text{C}$  έως  $8^{\circ}\text{C}$ .

Όταν φυλάσσεται κατεψυγμένο σε θερμοκρασία  $-25^{\circ}\text{C}$  έως  $-15^{\circ}\text{C}$ , το εμβόλιο μπορεί να αποψυχθεί είτε σε θερμοκρασία  $2^{\circ}\text{C}$  έως  $8^{\circ}\text{C}$  είτε σε θερμοκρασία δωματίου:

- στους  $2^{\circ}\text{C}$  έως  $8^{\circ}\text{C}$ : ένα κουτί 10 φιαλιδίων θα χρειαστεί περίπου 12 ώρες για να αποψυχθεί και ένα μεμονωμένο φιαλίδιο θα χρειαστεί περίπου 2 ώρες για να αποψυχθεί.
- σε θερμοκρασία δωματίου (μέγιστη θερμοκρασία  $25^{\circ}\text{C}$ ): ένα κουτί 10 φιαλιδίων θα χρειαστεί περίπου 2 ώρες για να αποψυχθεί, και ένα μεμονωμένο φιαλίδιο θα χρειαστεί περίπου 1 ώρα για να αποψυχθεί.

Μην καταψύχετε εκ νέου το εμβόλιο μετά την απόψυξη.

Το εμβόλιο μπορεί επίσης να φυλάσσεται σε ψυγείο σε θερμοκρασία  $2^{\circ}\text{C}$  έως  $8^{\circ}\text{C}$  για μία μόνη περίοδο διάρκειας έως και 3 μηνών, η οποία δεν υπερβαίνει την αρχική ημερομηνία λήξης (ΛΗΞΗ). Κατά τη μετακίνηση του προϊόντος σε φύλαξη σε θερμοκρασία  $2^{\circ}\text{C}$  έως  $8^{\circ}\text{C}$ , η επικαιροποιημένη ημερομηνία λήξης πρέπει να αναγράφεται στο εξωτερικό κουτί και το εμβόλιο θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί ή να απορριφθεί έως την επικαιροποιημένη ημερομηνία λήξης. Η αρχική ημερομηνία λήξης θα πρέπει να καθίσταται μη αναγνώσιμη. Το εμβόλιο μπορεί επίσης να μεταφέρεται σε θερμοκρασία  $2^{\circ}\text{C}$  -  $8^{\circ}\text{C}$  εφόσον εφαρμόζονται οι κατάλληλες συνθήκες φύλαξης (θερμοκρασία, χρόνος).

## **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το COVID-19 Vaccine Janssen**

- Η δραστική ουσία είναι Αδενοϊός τύπου 26 που κωδικοποιεί την γλυκοπρωτεΐνη-ακίδα (S)\* του SARS-CoV-2 (Ad26.COV2-S), όχι λιγότερες από 8,92  $\log_{10}$  μολυσματικές μονάδες (Inf.U) σε κάθε δόση των 0,5 ml.  
\* Παράγεται στην Κυτταρική Σειρά PER.C6 TetR μέσω τεχνολογίας ανασυνδυασμένου DNA.

Αυτό το προϊόν περιέχει γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς (ΓΤΟ).

- Τα άλλα συστατικά (έκδοχα) είναι 2-υδροξυπροπυλ-β-κυκλοδεξτρίνη (HBCD), κιτρικό οξύ μονοϋδρικό, αιθανόλη, υδροχλωρικό οξύ, πολυσορβικό-80, νάτριο χλωριούχο, νατρίου υδροξείδιο, διυδρικό κιτρικό τρινάτριο, ύδωρ για ενέσιμα. (βλ. παράγραφο 2 Το εμβόλιο COVID-19 Janssen περιέχει νάτριο και το εμβόλιο COVID-19 Το Janssen περιέχει αιθανόλη).

### **Εμφάνιση του COVID-19 Vaccine Janssen και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Ενέσιμο εναιώρημα (ενέσιμο). Το εναιώρημα είναι άχρωμο έως ελαφρώς κίτρινο, διαυγές έως πολύ ιριδίζον εναιώρημα (pH 6-6,4).

2,5 ml εναιωρήματος σε φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων (γυαλί τύπου I) με ελαστικό πώμα, σφράγιση από αλουμίνιο και μπλε πλαστικό καπάκι. Κάθε φιαλίδιο περιέχει 5 δόσεις των 0,5 ml.

Το COVID-19 Vaccine Janssen διατίθεται σε συσκευασία που περιέχει 10 φιαλίδια πολλαπλών δόσεων.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

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

### **Παρασκευαστής**

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

Janssen Pharmaceutica NV  
Turnhoutseweg 30  
2340 Beerse  
Βέλγιο

Για τον συγκεκριμένο παρασκευαστή του εμβολίου που έχετε παραλάβει, ελέγξτε τον αριθμό παρτίδας στο κουτί ή το φιαλίδιο και παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας.

Για οποιαδήποτε επιπλέον πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

#### **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

#### **Magyarország**

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

#### **Danmark**

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

#### **Malta**

AM MANGION LTD  
Tel: +35627780004/80065007

**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

**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

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις**

Αυτό το εμβόλιο έχει εγκριθεί με την διαδικασία που αποκαλείται «έγκριση υπό όρους». Αυτό σημαίνει ότι αναμένονται περισσότερες αποδείξεις σχετικά με αυτό το εμβόλιο. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων θα αξιολογεί τουλάχιστον ετησίως τις νέες πληροφορίες για το εμβόλιο αυτό και θα επικαιροποιεί το παρόν Φύλλο Οδηγιών Χρήσης αναλόγως.

Σαρώστε τον κωδικό QR παρακάτω (διατίθεται επίσης στο κουτί και στην κάρτα QR) για να λάβετε το φύλλο οδηγιών χρήσης σε διάφορες γλώσσες.



Η επισκεφτείτε τη διεύθυνση URL: [www.covid19vaccinejanssen.com](http://www.covid19vaccinejanssen.com)

### Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης είναι διαθέσιμο σε όλες τις επίσημες γλώσσες της ΕΕ/ΕΟΧ στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων.

---

### Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

- Όπως με όλα τα ενέσιμα εμβόλια, πρέπει να υπάρχει πάντα άμεσα διαθέσιμη κατάλληλη ιατρική θεραπεία και επίβλεψη για την περίπτωση εκδήλωσης αναφυλακτικής αντίδρασης μετά τη χορήγηση του COVID-19 Vaccine Janssen. Τα άτομα πρέπει να παρακολουθούνται από έναν επαγγελματία υγείας μετά τον εμβολιασμό για τουλάχιστον 15 λεπτά.
- Το COVID-19 Vaccine Janssen δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα ή να αραιώνεται στην ίδια σύριγγα.
- Το COVID-19 Vaccine Janssen δεν πρέπει να χορηγείται με ενδαγγειακή, ενδοφλέβια, υποδόρια ή ενδοδερμική ένεση σε καμία περίπτωση.
- Η ανοσοποίηση θα πρέπει να διενεργείται μόνο με ενδομυϊκή ένεση, κατά προτίμηση στο δελτοειδή μυ του άνω βραχίονα.
- Ενδέχεται να εμφανιστεί συγκοπή (λιποθυμία) με οποιαδήποτε ένεση, συμπεριλαμβανομένου του COVID-19 Vaccine Janssen. Πρέπει να υπάρχουν διαδικασίες για την πρόληψη τραυματισμού από πτώση και την αντιμετώπιση των συγκοπτικών αντιδράσεων.

### Ιχνηλασιμότητα

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμάκου πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια.

### Οδηγίες χορήγησης και χειρισμού

Ο χειρισμός αυτού του εμβολίου πρέπει να γίνεται από έναν επαγγελματία υγείας χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική για να διασφαλιστεί η στείρωση κάθε δόσης.

Φυλάσσεται και μεταφέρεται κατεψυγμένο σε θερμοκρασία -25°C έως -15°C. Η ημερομηνία λήξης για την φύλαξη σε θερμοκρασία -25°C έως -15°C αναγράφεται στο φιαλίδιο και στο εξωτερικό κουτί μετά τη «ΛΗΞΗ».

Το εμβόλιο είναι έτοιμο για χρήση αφού αποψυχθεί. Το εμβόλιο μπορεί να παρέχεται κατεψυγμένο σε θερμοκρασία -25°C έως -15°C ή αποψυγμένο σε θερμοκρασία 2°C έως 8°C.

Όταν φυλάσσεται κατεψυγμένο σε θερμοκρασία -25°C έως -15°C, το εμβόλιο μπορεί να αποψυχθεί είτε σε θερμοκρασία 2°C έως 8°C είτε σε θερμοκρασία δωματίου:

- στους 2°C έως 8°C: ένα κουτί 10 φιαλιδίων θα χρειαστεί περίπου 12 ώρες για να αποψυχθεί και ένα μεμονωμένο φιαλίδιο θα χρειαστεί περίπου 2 ώρες για να αποψυχθεί.

- σε θερμοκρασία δωματίου (μέγιστη θερμοκρασία 25°C): ένα κουτί 10 φιαλιδίων θα χρειαστεί περίπου 2 ώρες για να αποψυχθεί, και ένα μεμονωμένο φιαλίδιο θα χρειαστεί περίπου 1 ώρα για να αποψυχθεί.

Μην καταψύχετε εκ νέου το εμβόλιο μετά την απόψυξη.

Το εμβόλιο μπορεί επίσης να φυλάσσεται σε ψυγείο σε θερμοκρασία 2°C έως 8°C για μία μόνη περίοδο διάρκειας έως και 3 μηνών, η οποία δεν υπερβαίνει την αρχική ημερομηνία λήξης (ΛΗΞΗ). Κατά τη μετακίνηση του προϊόντος σε φύλαξη σε θερμοκρασία 2°C έως 8°C, η επικαιροποιημένη ημερομηνία λήξης πρέπει να αναγράφεται στο εξωτερικό κουτί και το εμβόλιο θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί ή να απορριφθεί έως την επικαιροποιημένη ημερομηνία λήξης. Η αρχική ημερομηνία λήξης θα πρέπει να καθίσταται μη αναγνώσιμη. Το εμβόλιο μπορεί επίσης να μεταφέρεται σε θερμοκρασία 2°C - 8°C εφόσον εφαρμόζονται οι κατάλληλες συνθήκες φύλαξης (θερμοκρασία, χρόνος).

Φυλάσσετε τα φιαλίδια στο αρχικό κουτί για να προστατεύονται από το φως και για να καταγράφεται η ημερομηνία λήξης για τις διαφορετικές συνθήκες φύλαξης, εφόσον εφαρμόζεται.

Το COVID-19 Vaccine Janssen είναι ένα άχρωμο έως ελαφρώς κίτρινο, διαυγές έως πολύ ιριδίζον εναιώρημα (pH 6-6,4). Το εμβόλιο θα πρέπει να επιθεωρείται οπτικά πριν από τη χορήγηση για την παρουσία σωματιδίων και αποχρωματισμού. Το φιαλίδιο θα πρέπει να επιθεωρείται οπτικά πριν από τη χορήγηση για ρωγμές ή τυχόν ανωμαλίες, όπως ενδείξεις παραβίασης. Σε περίπτωση που υπάρχει κάποιο από αυτά, μη χορηγήσετε το εμβόλιο.

Πριν από τη χορήγηση μίας δόσης του εμβολίου, περιδινήστε ήπια το φιαλίδιο σε όρθια θέση για 10 δευτερόλεπτα. Μην ανακινείτε. Χρησιμοποιήστε μία αποστειρωμένη βελόνα και αποστειρωμένη σύριγγα για να αναρροφήσετε μία εφάπαξ δόση των 0,5 ml από το φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων και χορηγήστε την μόνο με ενδομυϊκή ένεση στον δελτοειδή μυ του άνω βραχίονα.

Το μέγιστο 5 δόσεις μπορούν να αναρροφηθούν από το φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων. Απορρίψτε οποιαδήποτε απομένουσα ποσότητα του εμβολίου στο φιαλίδιο μετά την αναρρόφηση 5 δόσεων.

Μετά την πρώτη διάτρηση του φιαλιδίου, το εμβόλιο (φιαλίδιο) μπορεί να διατηρηθεί σε θερμοκρασία 2°C έως 8°C για έως και 6 ώρες ή σε θερμοκρασία δωματίου (μέγιστη θερμοκρασία 25°C) για μία μόνη περίοδο έως και 3 ώρες. Απορρίψτε το εμβόλιο εάν δεν χρησιμοποιηθεί εντός αυτού του χρονικού διαστήματος. Μετά την πρώτη διάτρηση του φιαλιδίου, καταγράψτε σε κάθε ετικέτα φιαλιδίου την ημερομηνία και την ώρα που θα πρέπει να απορριφθεί το φιαλίδιο.

### Απόρριψη

Κάθε αχρησιμοποίητο εμβόλιο ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις τοπικές οδηγίες για τα φαρμακευτικά απόβλητα. Πιθανές διαρροές θα πρέπει να απολυμαίνονται με παράγοντες με ιοκτόνο δράση έναντι του αδενοϊού.

#### **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV**

**ΠΟΡΙΣΜΑΤΑ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΥΠΟ ΟΡΟΥΣ  
ΠΟΥ ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΤΗΚΑΝ ΑΠΟ ΤΟΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

### **Πορίσματα που παρουσιάστηκαν από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων για:**

- **Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας υπό όρους**

Η CHMP, λαμβάνοντας υπόψη την αίτηση, θεωρεί ότι η σχέση οφέλους κινδύνου ευνοεί τη σύσταση χορήγησης της άδειας κυκλοφορίας υπό όρους, όπως επεξηγείται περαιτέρω στην Ευρωπαϊκή Δημόσια Έκθεση Αξιολόγησης.