ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

▼Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas. Ver la sección 4.8, en la que se incluye información sobre cómo notificarlas.

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

COVID-19 Vaccine Janssen, suspensión inyectable
Vacuna frente a COVID-19 (Ad26.COV2-S [recombinante])

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Se trata de un vial multidosis que contiene 5 dosis de 0,5 ml.

Una dosis (0,5 ml) contiene:
Adenovirus tipo 26 que codifica la glucoproteína* de la espícula del SARS-CoV-2 (Ad26.COV2-S), no menos de 8,92 $\log_{10}$ unidades infecciosas (U. Inf.).
* Producido en células PER.C6 TetR y mediante tecnología de ADN recombinante.

Este producto contiene organismos modificados genéticamente (OMG).

Excipientes con efecto conocido

Cada dosis (0,5 ml) contiene aproximadamente 2 mg de etanol.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable (inyección).

Suspensión incolora a ligeramente amarilla, entre transparente y muy opalescente (pH 6-6,4).

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

COVID-19 Vaccine Janssen está indicada para la inmunización activa para prevenir la COVID-19 causada por SARS-CoV-2 en personas de 18 años de edad y mayores.

Esta vacuna se debe utilizarse conforme a las recomendaciones oficiales.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Personas de 18 años de edad y mayores
COVID-19 Vaccine Janssen se administra en una dosis única de 0,5 ml por inyección intramuscular únicamente.

Población pediátrica
No se ha establecido todavía la seguridad y eficacia de COVID-19 Vaccine Janssen en niños y adolescentes (menores de 18 años de edad). No hay datos disponibles.

Personas de edad avanzada
No es necesario ajustar la dosis en personas de edad avanzada ≥65 años de edad. Ver también secciones 4.8 y 5.1.

Forma de administración

COVID-19 Vaccine Janssen se administra únicamente por vía intramuscular, preferiblemente en el músculo deltoides en la parte superior del brazo.

No inyecte la vacuna por vía intravascular, intravenosa, subcutánea o intradérmica.

La vacuna no se debe mezclar en la misma jeringa con ninguna otra vacuna o medicamento.

Para las precauciones que se deben tomar antes de administrar la vacuna, ver sección 4.4.

Para las instrucciones sobre la manipulación y eliminación de la vacuna, ver sección 6.6.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Trazabilidad

Con objeto de mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, el nombre y el número de lote del medicamento administrado deben estar claramente registrados.

Hipersensibilidad y anafilaxia

Se han notificado eventos de anafilaxia. Se debe disponer siempre de supervisión y tratamiento médico adecuado por si acaso se produce una reacción anafiláctica tras la administración de la vacuna. Se recomienda una observación estrecha durante al menos 15 minutos tras la vacunación.

Reacciones relacionadas con ansiedad

Se pueden producir reacciones de ansiedad, incluidas reacciones vasovagales (síncope), hiperventilación o estrés asociadas a la administración de vacunas inyectables como respuesta psicógena a la inyección con aguja. Es importante que se tomen precauciones para evitar lesiones por desmayo.

Enfermedad concomitante

La vacunación se debe posponer en personas que presenten una enfermedad febril aguda grave o una infección aguda. Sin embargo la presencia de una infección leve y/o de fiebre de baja intensidad no debe posponer la vacunación.

Trombocitopenia y alteraciones de la coagulación

Se ha observado muy raramente, una combinación de trombosis y trombocitopenia, en algunos casos acompañada de hemorragia, tras la vacunación con COVID-19 Vaccine Janssen. Esto incluye casos graves de trombosis venosa en localizaciones inusuales como la trombosis de senos venosos cerebrales, trombosis de venas esplácnicas, así como trombosis arterial, concomitante con trombocitopenia. Algunos casos tuvieron un desenlace fatal. La mayoria de estos casos ocurrieron dentro de las tres primeras semanas después de la vacunación, y se produjeron mayoritariamente en mujeres menores de 60 años de edad.

Los profesionales sanitarios deben estar alerta a los signos y síntomas de tromboembolismo y/o trombocitopenia. Los vacunados deben ser instruidos para que busquen atención médica inmediata si desarrollan síntomas como dificultad para respirar, dolor en el pecho, hinchazón de piernas, o dolor abdominal persistente después de la vacunación. Además, cualquier persona que después de la vacunación, presente síntomas neurológicos, como dolores de cabeza intensos o persistentes o visión borrosa o que experimente múltiples pequeños hematomas en la piel (petequias) en un lugar diferente al de la vacunación después de unos días, debe buscar atención médica inmediata.

La trombosis en combinación con la trombocitopenia requiere un manejo clinico especializado. Los profesionales sanitarios deben consultar las recomendaciones correspondientes y/o consultar a especialistas (por ejemplo, hematólogos, especialistas en coagulación) para diagnosticar y tratar esta afección.

Riesgo de hemorragia con la administración intramuscular
Como con otras inyecciones intramusculares, la vacuna se debe administrar con precaución en personas que estén recibiendo tratamiento anticoagulante o en aquellas que presenten trombocitopenia o padezcan un trastorno de la coagulación (como hemofilia) debido a que en estas personas se puede producir sangrado o formación de hematomas tras una administración intramuscular.

Personas inmunodeprimidas

No se ha evaluado la eficacia, la seguridad ni la inmunogenicidad de la vacuna en personas inmunodeprimidas, incluidas aquellas que reciben tratamiento inmunosupresor. La eficacia de COVID-19 Vaccine Janssen puede ser menor en personas inmunodeprimidas.

Duración de la protección

Se desconoce la duración de la protección proporcionada por la vacuna, ya que todavía se está determinando en ensayos clínicos en curso.

Limitaciones de la eficacia de la vacuna

La protección comienza alrededor de 14 días después de la vacunación. Como con cualquier vacuna, la vacunación con COVID-19 Vaccine Janssen puede no proteger a todas las personas que reciban la vacuna (ver sección 5.1).

Excipientes

Sodio
Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por 0,5 ml de dosis; esto es, esencialmente «exento de sodio».

Etanol
Este medicamento contiene 2 mg de alcohol (etanol) por 0,5 ml de dosis. La pequeña cantidad de alcohol que contiene este medicamento no produce ningún efecto perceptible.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacciones. No se ha estudiado la administración concomitante de COVID-19 Vaccine Janssen con otras vacunas.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

La experiencia del uso de COVID-19 Vaccine Janssen en mujeres embarazadas es limitada. Los estudios en animales con COVID-19 Vaccine Janssen no sugieren efectos perjudiciales directos o indirectos en términos de embarazo, desarrollo embriofetal, parto o desarrollo posnatal (ver sección 5.3).

Solo se debe considerar la administración de COVID-19 Vaccine Janssen durante el embarazo, si los posibles beneficios superan los posibles riesgos para la madre y el feto.

Lactancia

Se desconoce si COVID-19 Vaccine Janssen se excreta en la leche materna.

Fertilidad

Los estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos en términos de toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3).

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de COVID-19 Vaccine Janssen sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. Sin embargo, algunos de los efectos adversos mencionados en la sección 4.8 pueden afectar temporalmente a la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

4.8 Reacciones adversas

Resumen del perfil de seguridad

La seguridad de COVID-19 Vaccine Janssen fue evaluada en un estudio fase 3 aún en curso (COV3001). Un total de 21.895 adultos de 18 años edad o mayores recibieron COVID-19 Vaccine Janssen. La mediana de edad de las personas era de 52 años (intervalo 18-100 años). El análisis de la seguridad se realizó una vez alcanzada la mediana de la duración del seguimiento de 2 meses después de la vacunación. Se dispone de un seguimiento de seguridad de duración >2 meses en 11.948 adultos que recibieron COVID-19 Vaccine Janssen.

En el estudio COV3001, la reacción adversa local más frecuente notificada fue el dolor en el lugar de inyección (48,6%). Las reacciones adversas sistémicas más frecuentes fueron cefalea (38,9%), fatiga (38,2%), mialgia (33,2%) y náuseas (14,2%). Se observó pirexia (definida como temperatura corporal ≥ 38.0ºC) en el 9% de las personas. La mayoría de las reacciones adversas se produjeron en el plazo de 1-2 días después de la vacunación y fueron de intensidad leve o moderada y de corta duración (1-2 días).

La reactogenicidad fue generalmente más leve y se notificó con menor frecuencia en personas de edad avanzada (763 adultos ≥65 años de edad).

El perfil de seguridad fue generalmente consistente entre las personas con o sin evidencia previa de infección por SARS-CoV-2 en el momento inicial; un total de 2.151 adultos que eran seropositivos en el momento inicial (9,8%) recibieron COVID-19 Vaccine Janssen.

Tabla de reacciones adversas

Las reacciones adversas al medicamento observadas durante el estudio COV3001 se clasifican de acuerdo a la Clasificación de Órganos del sistema MedDRA (SOC, por sus siglas en inglés). Las categorías de frecuencia se definen del siguiente modo:

Muy frecuentes (≥1/10);
Frecuentes (≥1/100 a <1/10);
Poco frecuentes (≥1/1.000 a <1/100);
Raras (≥1/10.000 a <1/1.000);
Muy raras (<1/10.000);
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

Tabla 1: Reacciones adversas notificadas después de la vacunación con COVID-19 Vaccine Janssen

Sistema de clasificación de órganos	**Muy frecuentes (≥1/10)**	**Frecuentes (≥1/100 to <1/10)**	**Poco frecuentes (≥1/1.000 to <1/100)**	**Raras (≥1/10.000 to <1/1.000)**	**Muy raras (<1/10.000)**	**Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)**
Trastornos del sistema inmunológico				Hipersensibilidad [a]; urticaria		Anafilaxia[b]
Trastornos del sistema nervioso	Cefalea		Temblores			
Trastornos vasculares					Trombosis en combinación con trombocitopenia*	
Trastornos del sistema respiratorio, torácico y mediastínico		Tos	Estornudos; dolor orofaríngeo			
Trastornos gastrointestinales	Náuseas					
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo			Erupción cutánea; hiperhidrosis			
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Mialgia	Artralgia	Debilidad muscular; dolor en una extremidad; dolor de espalda			
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Fatiga; dolor en el lugar de inyección	Pirexia; eritema en el lugar de inyección; hinchazón en el lugar de inyección; escalofríos	Astenia; malestar general			

[a] Hipersensibilidad se refiere a reacciones alérgicas de la piel y del tejido subcutáneo.

[b] Casos recibidos de un estudio abierto en curso en Sudáfrica.

* Se han notificado casos graves y muy raros de trombosis en combinación con trombocitopenia después de la comercialización. Estos incluían trombosis venosas tales como trombosis de los senos venosos cerebrales, trombosis de las venas esplácnicas, así como trombosis arterial (ver sección 4.4).

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los

profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del sistema nacional de notificación incluido en el Apéndice V e incluir el número de lote si se dispone de él.

4.9 Sobredosis

No se han notificado casos de sobredosis. En los estudios fase 1/2 en los que se administró una dosis más alta (hasta 2 veces), COVID-19 Vaccine Janssen se siguió tolerando bien, sin embargo, las personas vacunadas notificaron un aumento de la reactogenicidad (aumento del dolor en el lugar de inyección, fatiga, cefalea, mialgia, náuseas y pirexia).

En caso de sobredosis, se recomienda vigilar las funciones vitales y un posible tratamiento sintomático.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Vacuna, otras vacunas virales, código ATC: J07BX03

Mecanismo de acción

COVID-19 Vaccine Janssen es una vacuna monovalente recombinante compuesta por un vector de adenovirus tipo 26 humano no replicativo que codifica una glucoproteína de la espícula (S) de longitud completa del SARS-CoV-2 en una conformación estabilizada. Tras la administración, la glucoproteína S del SARS-CoV-2 se expresa de manera transitoria, estimulando tanto los anticuerpos neutralizantes como otros anticuerpos funcionales específicos anti-S, así como respuestas inmunes celulares dirigidas contra el antígeno S, que pueden contribuir a la protección frente a COVID-19.

Eficacia clínica

Se está llevando a cabo un estudio fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego y controlado frente a placebo (COV3001) en Estados Unidos, Sudáfrica y países de Latinoamérica para evaluar la eficacia, seguridad, e inmunogenicidad de una dosis única de COVID-19 Vaccine Janssen para la prevención de la COVID-19 en adultos de 18 años de edad o mayores. El estudio excluyó a personas con una función anormal del sistema inmunológico como resultado de una condición clínica, personas con tratamiento inmunosupresor en los últimos 6 meses, y también mujeres embarazadas. No se excluyeron a personas con infección estable de VIH en tratamiento. Podían administrarse las vacunas autorizadas, excluyendo las vacunas vivas, con un mínimo de 14 días antes o 14 días después de la vacunación en el estudio. Las vacunas vivas atenuadas autorizadas podían administrase con un mínimo de 28 días antes o 28 días después de la vacunación en el estudio.

Se aleatorizó en paralelo a un total de 44.325 personas en proporción 1:1 para recibir una inyección intramuscular de COVID-19 Vaccine Janssen o placebo. Un total de 21.895 adultos recibieron COVID-19 Vaccine Janssen, y 21.888 adultos recibieron placebo. Las personas fueron seguidas durante una mediana de 58 días (rango 1-124 días) después de la vacunación.

La población del análisis principal de eficacia de 39.321 personas incluyó a 38.059 personas seronegativas para el SARS-CoV-2 en la situación basal y 1.262 personas con un estado serológico desconocido.

Las características demográficas y basales fueron similares entre las personas que recibieron COVID-19 Vaccine Janssen y aquellos que recibieron placebo. En la población del análisis principal de eficacia, entre las personas que recibieron la vacuna COVID-19 Vaccine Janssen, la edad media fue de 52,0 años (rango:18 a 100 años); el 79,7% (N=15.646) de las personas tenía entre 18 y 64 años [el 20,3%, (N=3.984) tenía 65 años o más y el 3,8% (N=755) tenía 75 años o más]; el 44,3% de las personas eran mujeres; el 46,8% eran de América del Norte (Estados Unidos), el 40,6% de América

Latina y el 12,6% del Sur de África (Sudáfrica). Un total de 7.830 (39,9%) de los individuos tenían al menos una comorbilidad preexistente asociada con un mayor riesgo de progresión a COVID-19 grave al inicio del estudio (las comorbilidades incluyeron: obesidad definida como IMC ≥30kg/m^2 (27,5%), hipertensión (10,3%), diabetes tipo 2 (7,2%), infección estable/bien controlada por VIH (2,5%), enfermedades cardiacas graves (2,4%) y asma (1,3%). Otras comorbilidades estuvieron presentes en ≤1% de los individuos.

Los casos de COVID-19 fueron confirmados en un laboratorio central basándose en un resultado positivo del ARN vírico del SARS-CoV-2 obtenido mediante una prueba basada en la reacción en cadena de la polimerasa (PCR). Los resultados de eficacia globales y por grupos de edad se presentan en la Tabla 2.

Tabla 2: Análisis de la eficacia de la vacuna frente a COVID-19[b] en adultos seronegativos a SARS-CoV-2; población del análisis principal de eficacia

	COVID-19 Vaccine Janssen N = 19.630		**Placebo N = 19.691**		
Subgrupo	**Casos de COVID-19 (n)**	**Años-persona**	**Casos de COVID-19 (n)**	**Años-persona**	**% de Eficacia de la Vacuna (IC del 95 %)[c]**
14 días después de la vacunación					
Todos los participantes[a]	116	3.116,57	348	3.096,12	66,9 (59,03; 73,40)
18 a 64 años de edad	107	2.530,27	297	2.511,23	64,2 (55,26; 71,61)
65 años de edad o mayores	9	586,31	51	584,89	82,4 (63,90; 92,38)
75 años de edad o mayores	0	107,37	8	99,15	100 (45,90; 100,00)
28 días después de la vacunación					
Todos los participantes[a]	66	3.102,00	193	3.070,65	66,1 (55,01; 74,80)
18 a 64 años de edad	60	2.518,73	170	2.490,11	65,1 (52,91; 74,45)
65 años de edad o mayores	6	583,27	23	580,54	74,0 (34,40; 91,35)
75 años de edad o mayores	0	106,42	3	98,06	–

[a] Variable co-primaria (especificada por protocolo)

[b] Casos sintomáticos de COVID-19 que requirieron resultados positivos por RT-PCR y al menos 1 signo o síntoma respiratorio o 2 o más signos o síntomas sistémicos, tal y como se define en el protocolo.

[c] Intervalos de confianza para "todos los sujetos" fueron ajustados para implementar un control de errores de tipo I para pruebas múltiples.

Los intervalos de confianza por grupos de edad se presentan sin ajustar.

A continuación, en la tabla 3 se presenta la eficacia de la vacuna frente a COVID-19 grave.

Tabla 3: Análisis de la eficacia de la vacuna frente a COVID-19[a] grave en adultos seronegativos a SARS-CoV-2 - población del análisis principal de eficacia

	COVID-19 Vaccine Janssen N = 19.630		**Placebo N = 19.691**		
Subgrupo	**Casos de COVID-19 (n)**	**Años-persona**	**Casos de COVID-19 (n)**	**Años-persona**	**% de Eficacia de la Vacuna (IC del 95 %)[b]**
14 días después de la vacunación					
Grave	14	3.125,05	60	3.122,03	76,7 (54,56; 89,09)
28 días después de la vacunación					
Grave	5	3.106,15	34	3.082,58	85,4 (54,15; 96,90)

[a] La determinación final de los casos de COVID-19 grave fue realizada por un comité de evaluación independiente, que también asignó la gravedad de la enfermedad según la definición incluida en las guías de la FDA.

[b] Los intervalos de confianza fueron ajustados para implementar un control de errores de tipo I para pruebas múltiples.

De los 14 frente a 60 casos graves con inicio al menos 14 días después de la vacunación en el grupo de la vacuna COVID-19 Vaccine Janssen frente al grupo placebo, 2 frente a 6 fueron hospitalizados. Tres personas murieron (todas en el grupo placebo). La mayoría de los casos graves restantes cumplieron solo el criterio de saturación de oxígeno (SpO_2) para enfermedad grave (≤ 93% aire ambiente).

Antes de abrir el ciego, los análisis adicionales, considerados post-hoc, de los casos positivos usando pruebas basadas en PCR independientemente de la confirmación por parte del laboratorio central generalmente respaldaron los resultados del análisis primario.

Más allá de los 14 días posteriores a la vacunación, 2 frente a 8 casos de COVID-19 confirmados molecularmente fueron hospitalizados, en el grupo de COVID-19 Vaccine Janssen y en el grupo placebo, respectivamente. Un caso en el grupo placebo requirió ingreso en la Unidad de Cuidados Intensivos (UCI) y ventilación mecánica. El hallazgo fue respaldado por un análisis post-hoc de todas las hospitalizaciones relacionadas con COVID-19 implementando una búsqueda más amplia basada en toda la información disponible de cualquier fuente (2 frente a 29 casos en el conjunto de datos extendido).

Los análisis por subgrupos de la variable principal mostraron unas estimaciones puntuales de eficacia similares para los hombres y para las mujeres, así como para las personas con o sin comorbilidades médicas asociadas con un alto riesgo de COVID-19 grave.

Se realizó un análisis exploratorio por subgrupos de la eficacia de la vacuna frente a COVID-19 y COVID-19 grave en Brasil, Sudáfrica y Estados Unidos (ver tabla 4). Para este análisis por subgrupos, se incluyeron todos los casos acumulados de COVID-19 hasta la fecha de corte del análisis primario, incluidos los casos confirmados por el laboratorio central y los casos documentados de PCR positivo por SARS-CoV2 por un laboratorio local que aún están a la espera de confirmación por un laboratorio central.

Table 4: Resumen de la eficacia de la vacuna frente a COVID-19 y COVID-19 grave en países con > de 100 casos notificados

	Inicio	**Gravedad**	
		COVID-19 Estimaciones puntuales (IC 95%)	**COVID-19 Grave Estimaciones puntuales (IC 95%)**
EE.UU	al menos **14 días** después de la vacunación	74,4% (65,00; 81,57)	78,0% (33,13; 94,58)
	al menos **28 días** después de la vacunación	72,0% (58,19; 81,71)	85,9% (-9,38; 99,69)
Brasil	al menos **14 días** después de la vacunación	66,2% (51,01; 77,14)	81,9% (17,01; 98,05)
	al menos **28 días** después de la vacunación	68,1% (48.81; 80.74)	87,6% (7,84; 99,72)
Sudáfrica	al menos **14 días** después de la vacunación	52,0% (30,26; 67,44)	73,1% (40,03; 89,36)
	al menos **28 días** después de la vacunación	64,0% (41,19; 78,66)	81,7% (46,18; 95,42)

En el análisis primario se secuenciaron muestras en el 71,7% de los casos confirmados por un laboratorio central [Estados Unidos (73,5%), Sudáfrica (66,9%) y Brasil (69,3%)]. Existe un desequilibrio en los datos completados sobre muestras secuenciadas entre el grupo COVID-19 Vaccine Janssen y placebo. En Estados Unidos se identificaron, el 96,4% de las cepas se identificaron como la variante D614G de Wuhan-H1; en Sudáfrica, el 94,5% de las cepas se identificaron como la variante 20H/501Y.V2 (linaje B.1.351); en Brasil, el 69,4% de las cepas se identificaron como la variante del linaje P.2 y el 30,6% de las cepas se identificaron como la variante D614G de Wuhan-H1.

Personas de edad avanzada

COVID-19 Vaccine Janssen se evaluó en personas a partir de 18 años de edad. La eficacia de COVID-19 Vaccine Janssen fue consistente entre las personas de edad avanzada (≥65 años) y más jóvenes (18-64 años)

Población pediátrica

La Agencia Europea de Medicamentos ha concedido al titular un aplazamiento para presentar los resultados de los ensayos realizados con COVID-19 Vaccine Janssen en uno o más subgrupos en la población pediátrica en la prevención de COVID-19 (ver sección 4.2 para consultar la información sobre el uso en la población pediátrica).

Aprobación Condicional

Este medicamento se ha autorizado con una «aprobación condicional». Esta modalidad de aprobación significa que se espera obtener más información sobre este medicamento. La Agencia Europea de Medicamentos revisará la información nueva de este medicamento al menos una vez al año y esta ficha técnica o resumen de las características del producto (RCP) se actualizará cuando sea necesario.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

No procede.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de toxicidad a dosis repetidas y tolerancia local y de toxicidad para la reproducción y el desarrollo.

Genotoxicidad y carcinogenicidad

No se ha evaluado el potencial genotóxico o carcinogénico de COVID-19 Vaccine Janssen. No se espera que los componentes de la vacuna tengan potencial genotóxico o carcinogénico.

Toxicidad para la reproducción y fertilidad

Se evaluó la toxicidad para la reproducción y la fertilidad de las hembras en un estudio combinado de desarrollo embriofetal y pre y posnatal en el conejo. En este estudio se administró por vía intramuscular una primera vacunación de COVID-19 Vaccine Janssen a conejas 7 días antes del apareamiento, a una dosis equivalente al doble de la dosis humana recomendada, seguida de dos vacunaciones a la misma dosis durante el período de gestación (es decir, en los días 6 y 20 de la gestación). No hubo ningún efecto relacionado con la vacuna sobre la fertilidad femenina, el embarazo ni el desarrollo embriofetal o de las crías. Las hembras progenitoras, así como sus fetos y crías, mostraron títulos de anticuerpos específicos de las proteínas del SARS-CoV-2 S, lo que indica que los anticuerpos maternos se transfirieron a los fetos durante la gestación. No se dispone de datos de COVID-19 Vaccine Janssen en relación a la excreción de la vacuna en la leche.

Además, un estudio convencional de toxicidad (con dosis repetidas) en conejos con COVID-19 Vaccine Janssen no reveló ningún efecto sobre los órganos sexuales masculinos que pudiera alterar la fertilidad masculina.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Envase de 10 viales

2-hidroxipropil-β-ciclodextrina (HBCD)
Ácido cítrico monohidrato
Etanol
Ácido clorhídrico
Polisorbato 80
Cloruro de sodio
Hidróxido de sodio
Citrato de sodio dihidrato
Agua para preparaciones inyectables

Envase de 20 viales

2-hidroxipropil-β-ciclodextrina (HBCD)
Ácido cítrico monohidrato
Etanol
Ácido clorhídrico
Polisorbato 80
Cloruro de sodio
Hidróxido de sodio
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

Este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos o diluirse.

6.3 Periodo de validez

Vial sin abrir

2 años cuando se conserva entre -25 °C y -15 °C.

Una vez extraída del congelador, la vacuna sin abrir se puede conservar refrigerada entre 2 °C y 8 °C, protegida de la luz, durante un período de hasta 3 meses, sin superar la fecha de caducidad impresa (CAD).

Una vez descongelada, la vacuna no se debe volver a congelar.

Para conocer las precauciones especiales de conservación, ver sección 6.4.

Vial abierto (después de la primera punción del vial)

Se ha demostrado la estabilidad química y física de la vacuna durante el uso hasta 6 horas entre 2°C y 25°C. Desde un punto de vista microbiológico, el producto se debe utilizar preferiblemente inmediatamente después de la primera punción del vial; sin embargo, el producto se puede conservar a 2 °C-8 °C durante un máximo de 6 h o permanecer a temperatura ambiente (25 ºC como máximo) hasta 3 horas después de la primera punción del vial. Más allá de estos plazos, la conservación durante el uso es responsabilidad del usuario.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar congelada entre -25 °C y -15 °C. La fecha de caducidad para su conservación entre -25 °C y -15 °C está impresa en el vial y en el embalaje exterior después de «CAD».

Cuando se conserve congelada entre -25 °C y -15 °C, la vacuna puede descongelarse bien entre 2 ºC y 8 ºC o bien a temperatura ambiente:

- entre 2 °C y 8 °C: una caja de 10 ó 20 viales tardará aproximadamente 13 horas en descongelarse, y los viales individuales tardarán aproximadamente 2 horas en descongelarse.
- a temperatura ambiente (máximo 25 °C): una caja de 10 ó 20 viales tardará aproximadamente 4 horas en descongelarse, y los viales individuales tardarán aproximadamente 1 hora en descongelarse.

La vacuna también se puede conservar en nevera entre 2°C y 8°C durante un período de hasta 3 meses, sin superar la fecha de caducidad original (CAD). Cuando se traslade o almacene el producto entre 2°C y 8°C, se debe anotar la nueva fecha de caducidad en el embalaje exterior y la vacuna se debe usar o desechar antes de la nueva fecha de caducidad. La fecha de caducidad original debe hacerse ilegible. Asimismo, se puede transportar a una temperatura de 2 °C-8 °C, siempre y cuando se cumplan las condiciones adecuadas de conservación (temperatura y tiempo).

Una vez descongelada, la vacuna no se debe volver a congelar.

Conservar los viales en la caja original para protegerlos de la luz.

COVID-19 Vaccine Janssen sin abrir es estable durante un total de 12 horas entre 9°C y 25°C. No son las condiciones de conservación o transporte recomendadas, pero puede orientar las decisiones para su uso en caso de fluctuaciones temporales de la temperatura durante el periodo de conservación de 3 meses a 2ºC-8ºC.

Para las condiciones de conservación del medicamento tras ser abierto por primera vez, ver sección 6.3.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Suspensión de 2,5 ml en un vial multidosis de vidrio de tipo I con tapón de goma (clorobutilo con la superficie recubierta de fluoropolímero), precinto de aluminio y cápsula de cierre de plástico azul. Cada vial contiene 5 dosis de 0,5 ml.

Envases de 10 ó 20 viales multidosis.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Instrucciones para la manipulación y administración

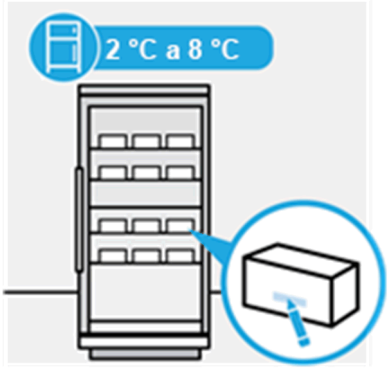
Esta vacuna debe ser manipulada por un profesional sanitario empleando una técnica aséptica para garantizar la esterilidad de cada dosis

- La vacuna está lista para su uso una vez descongelada.
- Puede suministrarse la vacuna congelada entre -25 °C y -15 °C o descongelada entre 2 °C y 8 °C.
- No volver a congelar la vacuna una vez se haya descongelado.
- Conservar los viales en la caja original para protegerlos de la luz y registrar la caducidad en las diferentes condiciones de conservación, si procede.

a. Almacenamiento tras la recepción de la vacuna

SI RECIBE LA VACUNA CONGELADA ENTRE -25 °C y -15 °C, se puede:

O BIEN



Conservar en congelador

- La vacuna se puede conservar y transportar congelada entre **-25 °C y -15 °C**.
- La fecha de caducidad para su conservación está impresa en el vial y en el embalaje exterior después de «CAD» (ver sección 6.4).

Conservar en nevera

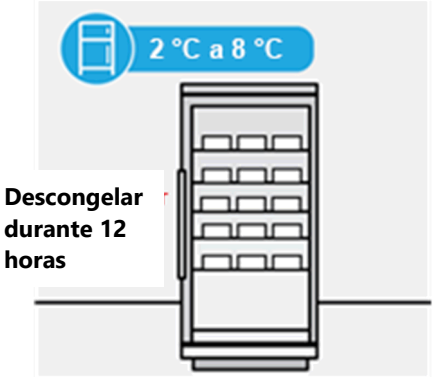
- La vacuna también se puede conservar y transportar entre **2 °C y 8 °C** durante un período de **hasta 3 meses**, sin superar la fecha de caducidad original (CAD).
- Después de trasladar el producto **a una nevera entre 2 °C y 8 °C**, se debe anotar la nueva fecha de caducidad en el embalaje exterior y la vacuna debe utilizarse o desecharse antes de dicha nueva fecha de caducidad. **La fecha de caducidad original debe hacerse ilegible** (ver sección 6.4).

SI RECIBE LA VACUNA DESCONGELADA ENTRE 2 °C y 8 °C, se debe conservar en nevera:

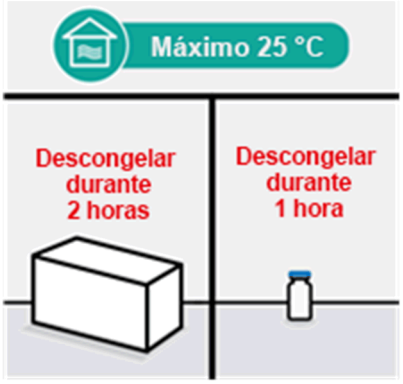
No vuelva a congelar el producto si lo recibe ya descongelado entre 2 °C y 8 °C.

Nota: Si se recibe la vacuna refrigerada entre 2 °C y 8 °C, compruebe que la fecha de caducidad ha sido actualizada por el proveedor cuando realice la recepción. Si no puede encontrarla nueva fecha de CAD, póngase en contacto con el proveedor para confirmar la fecha de CAD con el producto refrigerado. Anote la **nueva fecha de caducidad** en el embalaje exterior antes de conservarla en la nevera. **La fecha de caducidad original debe hacerse ilegible** (ver sección 6.4).

b. Si están congelados, descongelar los viales, bien en nevera o a temperatura ambiente antes de la administración.



O BIEN



Descongelar en nevera

- Cuando se conserven congelados entre -25 °C y -15 °C, la caja con 10 ó 20 viales tardará aproximadamente 13 horas en descongelarse, y los viales individuales tardarán aproximadamente 2 horas en descongelarse **entre 2 °C y 8 °C**.
- Si la vacuna no se utiliza inmediatamente, consultar las instrucciones en la sección "Conservar en nevera".
- El vial debe conservarse en la caja original para protegerlo de la luz y registrar la caducidad en las diferentes condiciones de conservación, si procede.

⚠ No volver a congelar una vez descongelado.

Descongelar a temperatura ambiente

- Cuando se conservan congelados entre **-25 °C y -15 °C**, la caja de 10 ó 20 viales o los viales individuales deben descongelarse a temperatura ambiente máxima de **25 °C**.
- La caja de 10 ó 20 viales tardará aproximadamente **4 horas** en descongelarse.
- Los viales individuales tardarán aproximadamente **1 hora** en descongelarse.
- La vacuna es estable durante un total de **12 horas entre 9 °C y 25 °C**. No son las condiciones de conservación o transporte recomendadas, pero puede orientar las decisiones para su uso en caso de fluctuaciones temporales de la temperatura.
- Si la vacuna no se utiliza inmediatamente, consultar las instrucciones en la sección Conservar en nevera.

⚠ No volver a congelar una vez descongelado.

c. Inspeccionar el vial y la vacuna

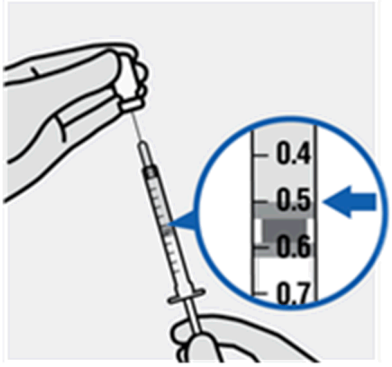
- COVID-19 Vaccine Janssen es una suspensión incolora a ligeramente amarilla, entre transparente y muy opalescente (pH 6-6,4).
- Debe comprobarse visualmente que no se observen partículas y descoloración en la vacuna antes de la administración.
- Debe comprobarse visualmente que no se observen grietas ni anomalías, como indicios de manipulación, en el vial antes de la administración.

En caso de que se observe alguno de los problemas mencionados, no administrar la vacuna.

d. Preparar y administrar la vacuna

Girar el vial suavemente

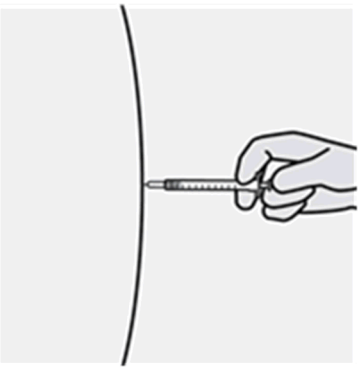
- Antes de administrar una dosis de la vacuna, girar el vial suavemente **en posición vertical durante 10 segundos.**
- **No** agitar.



Extraer 0,5 ml

- Extraer una dosis única de **0,5 ml** del vial multidosis utilizando una aguja estéril y una jeringa estéril (ver sección 4.2).

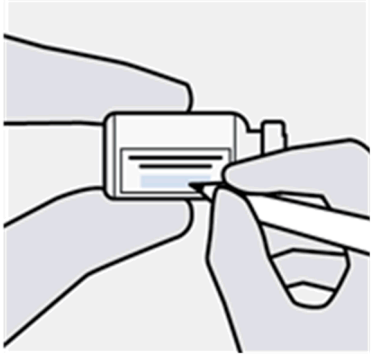
⚠ **Se puede extraer un máximo de 5 dosis del vial multidosis**. Desechar cualquier vacuna restante en el vial después de haber extraído 5 dosis.



Inyectar 0,5 ml

- • Administrar por **inyección intramuscular únicamente en el músculo deltoides en la parte superior del brazo** (ver sección 4.2).

e. Conservación después de la primera punción



Registrar la fecha y la hora a las que debe desecharse el vial

- Después de la primera punción del vial, registrar en cada vial la fecha y la hora a las que dicho vial debe desecharse.

⚠ Preferiblemente, utilizar inmediatamente después de la primera punción.

- Después de la primera punción del vial, la vacuna se puede conservar entre **2 °C y 8 °C** durante **un máximo de 6 horas**.
- Desechar la vacuna si no se utiliza durante ese período.

O BIEN

- Después de la primera punción del vial, la vacuna se puede conservar **a temperatura ambiente (máximo 25 °C)** durante un **máximo de 3 horas** (ver sección 6.3).
- Desechar la vacuna si no se utiliza durante ese período.

f. Eliminación

La eliminación de la vacuna no utilizada y de todos los materiales que hayan estado en contacto con ella se realizará de acuerdo con la normativa local para residuos farmacéuticos. Se deberán desinfectar los posibles derrames con agentes que contengan actividad viricida frente adenovirus.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 11 Marzo 2021

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos http://www.ema.europa.eu.

ANEXO II

A. FABRICANTES DEL PRINCIPIO ACTIVO BIOLÓGICO Y FABRICANTES RESPONSABLES DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO

C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO

E. OBLIGACIÓN ESPECÍFICA DE LLEVAR A CABO MEDIDAS POSAUTORIZACIÓN EN RELACIÓN CON UNA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN CONDICIONAL

A. FABRICANTES DEL PRINCIPIO ACTIVO BIOLÓGICO Y FABRICANTES RESPONSABLES DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección de los fabricantes del principio activo biológico

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

Janssen Biologics B.V.
Einsteinweg 101
2333 CB Leiden
Países Bajos

Emergent Manufacturing
Operations Baltimore LLC
5901 East Lombard Street
Baltimore, MD 21224
Estados Unidos (EE. UU.)

Nombre y dirección de los fabricantes responsables de la liberación de los lotes

Janssen Biologics B.V.
Einsteinweg 101
2333 CB Leiden
Países Bajos

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
2340 Beerse
Bélgica

El prospecto impreso del medicamento debe especificar el nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación del lote en cuestión.

En vista de la emergencia de salud pública de importancia internacional y con el fin de garantizar el suministro anticipado, este medicamento está sujeto a una excepción limitada en el tiempo que permite confiar en las pruebas de control de lotes realizadas en el sitio o sitios registrados ubicados en terceros países. La validez de dicha excepción cesa el 31 de julio de 2021. Debe completarse la aplicación de las disposiciones de control de lotes ubicadas en la UE, incluidas las verificaciones necesarias de los términos de la autorización de comercialización el 31 de julio de 2021 como plazo máximo, en consonancia con el plan acordado para dicha transferencia de las pruebas.

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO

Medicamento sujeto a prescripción médica.

- **Liberación oficial de los lotes**

De conformidad con el Artículo 114 de la Directiva 2001/83/CE modificada, la liberación oficial de los lotes será realizada por un laboratorio estatal o uno designado a tal efecto.

C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

- **Informes periódicos de seguridad (IPSs)**

Los requerimientos para la presentación de los IPSs para este medicamento se establecen en la lista de fechas de referencia de la Unión (lista EURD) prevista en el artículo 107quater, apartado 7, de la Directiva 2001/83/CE y cualquier actualización posterior publicada en el portal web europeo sobre medicamentos.

El titular de la autorización de comercialización (TAC) presentará el primer IPS para este medicamento en un plazo de 6 meses después de la autorización.

D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO

- **Plan de gestión de riesgos (PGR)**

El titular de la autorización de comercialización (TAC) realizará las actividades e intervenciones de farmacovigilancia necesarias según lo acordado en la versión del PGR incluido en el Módulo 1.8.2 de la autorización de comercialización y en cualquier actualización del PGR que se acuerde posteriormente.

Se debe presentar un PGR actualizado:
- A petición de la Agencia Europea de Medicamentos.
- Cuando se modifique el sistema de gestión de riesgos, especialmente como resultado de nueva información disponible que pueda conllevar cambios relevantes en el perfil beneficio/riesgo, o como resultado de la consecución de un hito importante (farmacovigilancia o minimización de riesgos).

E. OBLIGACIÓN ESPECÍFICA DE LLEVAR A CABO MEDIDAS POSAUTORIZACIÓN EN RELACIÓN CON UNA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN CONDICIONAL

Al ser esta una autorización de comercialización condicional y según lo que establece el Artículo 14-a del Reglamento (CE) n.º 726/2004, el TAC deberá llevar a cabo, dentro del plazo establecido, las siguientes medidas:

Descripción	**Fecha límite**
Para confirmar la consistencia del proceso de fabricación del producto terminado, el TAC deberá proporcionar datos adicionales de comparabilidad y validación.	30 Septiembre 2021 Informe intermedio: 31 Marzo 2021 Informe intermedio: 19 Abril 2021 Informe intermedio: 27 Abril 2021 Informe intermedio: 31 Mayo 2021
Para confirmar la eficacia y seguridad de la vacuna frente a COVID-19 Ad26.COV2.S, el TAC deberá presentar el informe del estudio clínico final para el estudio aleatorizado, controlado con placebo y con enmascaramiento para el observador VAC31518COV3001.	31 Diciembre 2023

ANEXO III

ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

COVID-19 Vaccine Janssen suspensión inyectable

Vacuna frente a COVID-19 (Ad26.COV2-S [recombinante])

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Una dosis (0,5 ml) contiene una cantidad no inferior a 8,92 $\log_{10}$ unidades infecciosas.

Adenovirus tipo 26 que codifica la glucoproteína de la espícula del SARS-CoV-2 (Ad26.COV2-S).

Este medicamento contiene organismos modificados genéticamente (OMG).

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Envase de 10 viales

Excipientes: 2-hidroxipropil-β-ciclodextrina (HBCD), ácido cítrico monohidrato, etanol, ácido clorhídrico, polisorbato-80, cloruro de sodio, hidróxido de sodio, citrato de sodio dihidrato, agua para preparaciones inyectables. Ver prospecto para obtener más información.

Envase de 20 viales

Excipientes: 2-hidroxipropil-β-ciclodextrina (HBCD), ácido cítrico monohidrato, etanol, ácido clorhídrico, polisorbato-80, cloruro de sodio, hidróxido de sodio, agua para preparaciones inyectables. Ver prospecto para obtener más información.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Suspensión inyectable
10 viales multidosis
20 viales multidosis
Cada vial contiene 5 dosis de 0,5 ml

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Para obtener más información, escanee este código QR o visite www.covid19vaccinejanssen.com.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD cuando se almacena entre -25°C y -15°C.
Anotar la nueva fecha de caducidad entre 2°C y 8°C (máximo 3 meses):_____. Haga ilegible la fecha de caducidad anterior.

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar congelada entre -25°C y -15°C.
También se puede conservar entre 2°C y 8°C durante 3 meses. Anotar la nueva fecha de caducidad.
No volver a congelar una vez descongelada.
Conservar el vial en la caja original para protegerlo de la luz.
Para consultar las instrucciones del período de validez después de la apertura por primera vez e información adicional sobre la conservación, ver el prospecto.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

Eliminar de acuerdo con la normativa local para residuos farmacéuticos.

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Se acepta la justificación para no incluir la información en Braille.

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 1D y 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS

ETIQUETA DEL VIAL MULTIDOSIS (5 DOSIS DE 0,5 ML)

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

COVID-19 Vaccine Janssen inyección
Vacuna frente a COVID-19 (Ad26.COV2-S [recombinante])
IM

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

4. NÚMERO DE LOTE

Lote

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

5 dosis de 0,5 ml

6. OTROS

Desechar fecha/hora

B. PROSPECTO

Prospecto: información para el usuario

COVID-19 Vaccine Janssen suspensión inyectable
Vacuna frente a COVID-19 (Ad26.COV2-S [recombinante])

▼Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de vacunarse, porque contiene información importante para usted.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es COVID-19 Vaccine Janssen y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que se le administre COVID-19 Vaccine Janssen
3. Cómo se administra COVID-19 Vaccine Janssen
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de COVID-19 Vaccine Janssen
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es COVID-19 Vaccine Janssen y para qué se utiliza

COVID-19 Vaccine Janssen es una vacuna que se utiliza para prevenir la COVID-19, provocada por el virus SARS-CoV-2.

COVID-19 Vaccine Janssen se administra a adultos de 18 años de edad y mayores.

La vacuna hace que el sistema inmunitario (las defensas naturales del cuerpo) produzca anticuerpos y glóbulos blancos especializados que actúan contra el virus, por lo que aporta protección frente a la COVID-19.
Ninguno de los componentes de esta vacuna puede causar COVID-19.

2. Qué necesita saber antes de recibir COVID-19 Vaccine Janssen

No se vacune si:
- Es alérgico al principio activo o a alguno de los demás componentes de esta vacuna (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de que se le administre COVID-19 Vaccine Janssen si:
- alguna vez ha tenido una reacción alérgica grave después de recibir una inyección de cualquier otra vacuna,
- alguna vez se ha desmayado después de recibir una inyección con una aguja,
- alguna vez ha tenido una infección grave con fiebre alta (por encima de 38°C). Sin embargo, puede recibir la vacuna si alguna vez ha tenido fiebre moderada o infección de las vías respiratorias altas, como un resfriado,
- tiene un problema de hemorragias o hematomas, o si está tomando un medicamento anticoagulante (para prevenir los coágulos sanguíneos),

- su sistema inmunitario no actúa adecuadamente (inmunodeficiencia) o está tomando medicamentos que debiliten el sistema inmunitario (como dosis altas de corticoesteroides, inmunosupresores o medicamentos contra el cáncer).

Trastornos de la sangre
Se han observado muy raramente, tras la vacunación con COVID-19 Vaccine Janssen, una combinación de coágulos sanguíneos y niveles bajos de "plaquetas" (células que ayudan a coagular la sangre) en la sangre. Esto incluye casos graves de coágulos de sangre en lugares inusuales como cerebro, hígado, intestinos y bazo, en algunos casos acompañados de hemorragias. Estos casos ocurrieron dentro de las primeras tres semanas tras la vacunación, y se produjeron principalmente en mujeres menores de 60 años de edad. Algunos casos tuvieron un desenlace mortal.

Busque atención médica inmediata, si presenta dolor de cabeza intenso o persistente o visión borrosa, pequeños hematomas inexplicables en la piel en un lugar diferente al de la vacunación que aparecen unos pocos días después de la vacunación, desarrolla dificultad para respirar, dolor en el pecho, hinchazón en las piernas o dolor abdominal persistente. Informe a su profesional sanitario que ha recibido recientemente COVID-19 Vaccine Janssen

Al igual que cualquier otra vacuna, la vacunación con COVID-19 Vaccine Janssen puede no proteger completamente a todas las personas que lo reciban. Se desconoce cuánto tiempo estará protegido.

Niños y adolescentes
No se recomienda COVID-19 Vaccine Janssen para personas menores de 18 años. Actualmente, no se dispone de información suficiente sobre el uso de COVID-19 Vaccine Janssen en niños y adolescentes menores de 18 años de edad.

Otros medicamentos y COVID-19 Vaccine Janssen
Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento o vacunas.

Embarazo y lactancia
Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico farmacéutico o enfermero antes de recibir esta vacuna.

Conducción y uso de máquinas
Algunos de los efectos adversos de COVID-19 Vaccine Janssen que se enumeran en la sección 4 (Posibles efectos adversos) podían afectar temporalmente a su capacidad para conducir o usar máquinas. Espere hasta que dichos efectos desaparezcan antes de conducir o usar máquinas.

COVID-19 Vaccine Janssen contiene sodio
Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis de 0,5 ml; esto es, esencialmente «exento de sodio».

COVID-19 Vaccine Janssen contiene etanol
Este medicamento contiene 2 mg de alcohol (etanol) en cada dosis de 0,5 ml. La cantidad de etanol en este medicamento es equivalente a menos de 1 ml de cerveza o vino. La pequeña cantidad de alcohol en este medicamento no tendrá ningún efecto apreciable.

3. Cómo se administra COVID-19 Vaccine Janssen

Su médico, farmacéutico o enfermero le inyectará la vacuna en el músculo generalmente en la parte superior del brazo.

Cuánta vacuna recibirá

Se le inyectará una dosis única (0,5 ml) de COVID-19 Vaccine Janssen.

Después de la inyección su médico, farmacéutico o enfermero le vigilarán durante unos 15 minutos para controlar signos de una reacción alérgica.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de esta vacuna, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todas las vacunas, COVID-19 Vaccine Janssen puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. La mayoría de los efectos adversos ocurren en el período de 1ó 2 días después de recibir la vacunación.

Obtenga asistencia médica **urgente** si presenta síntomas de reacción alérgica grave. Dichas reacciones podrían incluir una combinación de cualesquiera de los siguientes síntomas:
- sensación de mareo o aturdimiento
- cambios en el ritmo cardíaco
- dificultad respiratoria
- sibilancia
- labios, cara o garganta hinchados
- habón urticarial o erupción
- náuseas o vómitos
- dolor de estómago

Con esta vacuna se pueden producir los siguientes efectos adversos.

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas
- dolor de cabeza
- náuseas
- dolores musculares
- dolor en el lugar de inyección
- sentirse muy cansado

Frecuentes: pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas
- enrojecimiento en el lugar de inyección
- hinchazón donde se administra la inyección
- escalofríos
- dolor articular
- tos
- fiebre

Poco frecuentes: pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas
- erupción cutánea
- debilidad muscular
- dolor de brazo o pierna
- sensación de debilidad
- sensación de malestar general
- estornudos
- dolor de garganta
- dolor de espalda
- temblores
- sudoración excesiva

Raros: pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas
- reacción alérgica
- urticaria

Muy Raros: pueden afectar hasta a 1 de cada 10.000 personas
- coágulos sanguíneos a menudo en lugares inusuales (por ejemplo, cerebro, hígado, intestino, bazo) en combinación con una disminución del número de plaquetas

No conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
- reacción alérgica grave

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si presenta algún efecto adverso que le molesta o que persiste.

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el Apéndice V e incluir el número de lote si se dispone de él. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de COVID-19 Vaccine Janssen

Mantener esta vacuna fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conservar el vial en la caja original para protegerlo de la luz.

Su médico, farmacéutico o enfermero es responsable de la conservación de esta vacuna y de desechar correctamente el producto no utilizado.

Conservar y transportar congelada entre -25ºC y -15ºC. La fecha de caducidad para el almacenamiento entre -25ºC y -15ºC está impresa en el vial y en el embalaje exterior después de "CAD".

La vacuna estará lista para poder ser administrada una vez descongelada. La vacuna se puede distribuir congelada entre -25ºC y -15ºC o descongelada entre 2ºC y 8ºC.

Cuando se almacena congelada entre -25ºC y -15ºC, la vacuna puede ser descongelada entre 2ºC y 8ºC o a temperatura ambiente:
- entre 2ºC y 8ºC: una caja con 10 ó 20 viales tardará aproximadamente 13 horas en descongelarse, y un solo vial tardará aproximadamente 2 horas en descongelarse.
- a temperatura ambiente (máximo 25ºC): una caja con 10 ó 20 viales tardará aproximadamente 4 horas en descongelarse, y un solo vial tardará aproximadamente 1 hora en descongelarse.

No vuelva a congelar la vacuna una vez descongelada.

La vacuna también se puede almacenar en un frigorífico entre 2ºC y 8ºC por un periodo único de hasta 3 meses, sin exceder la fecha de caducidad original (CAD). Tras cambiar el medicamento a este almacenamiento de entre 2ºC a 8ºC, se deberá escribir la fecha de caducidad actualizada en el embalaje exterior y la vacuna se deberá usar o desechar antes de la fecha de caducidad actualizada. La fecha de caducidad original se debe volver ilegible. La vacuna también se puede trasportar entre 2ºC y 8ºC siempre que se apliquen las condiciones de almacenamiento adecuadas (temperatura, tiempo).

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de COVID-19 Vaccine Janssen

- El principio activo es Adenovirus tipo 26 que codifica la glucoproteína* de la espícula del SARS-CoV-2 (Ad26.COV2-S), no menos de 8,92 $\log_{10}$ unidades infecciosas (U. Inf.) en cada dosis de 0,5 ml.
  * Producido en células PER.C6 TetR y mediante tecnología recombinante de ADN.

  Este producto contiene organismos modificados genéticamente (OMG).

- Los demás componentes (excipientes) son:
  - Envase de 10 viales: 2-hidroxipropil-β-ciclodextrina (HBCD), ácido cítrico monohidrato, etanol, ácido clorhídrico, polisorbato-80, cloruro de sodio, hidróxido de sodio, citrato de sodio dihidrato, agua para preparaciones inyectables (ver en la sección 2 COVID-19 Vaccine Janssen contiene sodio y COVID-19 Vaccine Janssen contiene etanol).
  - Envase de 20 viales: 2-hidroxipropil-β-ciclodextrina (HBCD), ácido cítrico monohidrato, etanol, ácido clorhídrico, polisorbato-80, cloruro de sodio, hidróxido de sodio, agua para preparaciones inyectables (ver en la sección 2 COVID-19 Vaccine Janssen contiene sodio y COVID-19 Vaccine Janssen contiene etanol).

Aspecto de COVID-19 Vaccine Janssen y contenido del envase
Suspensión inyectable (inyección). La suspensión es incolora a ligeramente amarilla, entre transparente y muy opalescente (pH 6-6,4).

2,5 ml de suspensión en un vial multidosis (vidrio de tipo I) con tapón de goma, precinto de aluminio y cápsula de cierre de plástico azul. Cada vial contiene 5 dosis de 0,5 ml.

COVID-19 Vaccine Janssen está disponible en un envase que contiene 10 ó 20 viales multidosis.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización
Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Bélgica

Responsable de la fabricación
Janssen Biologics B.V.
Einsteinweg 101
2333 CN Leiden,
Países Bajos

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
2340 Beerse
Bélgica

Para conocer el fabricante especifico de la vacuna que ha recibido, verifique el número de Lote en la caja o vial y comuníquese con el representante local del titular de la autorización de comercialización.

Pueden solicitar información adicional respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

België/Belgique/Belgien
Janssen-Cilag NV
Tel/Tél: +3233939323/0080056540088

България
„ДжонсънДжонсънБългария" ЕООД
Тел.: / +35928008028/080018192

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

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

Deutschland
Janssen-Cilag GmbH
Tel: +4932221863163/0080056540088

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

Ελλάδα
Janssen-Cilag ΦαρμακευτικήΑ.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

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

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

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

Malta
AM MANGION LTD
Tel: +35627780004/80065007

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

Norge
Janssen-Cilag AS
Tlf: +4723500417/0080056540088

Österreich
Janssen-Cilag Pharma GmbH
Tel: +43720380110/0080056540088

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

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

România
Johnson & Johnson România SRL
Tel: +40311305128/0800672516

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

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

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

Κύπρος
Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ
Τηλ+35725654186/0080056540088

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

Sverige
Janssen-Cilag AB
Tfn: +46851992561/0080056540088

United Kingdom (Northern Ireland)
Janssen Sciences Ireland UC
Tel: +442076602872/0080056540088

Fecha de la última revisión de este prospecto:

Esta vacuna se ha autorizado con una «aprobación condicional». Esta modalidad de aprobación significa que se espera obtener más información de esta vacuna.
La Agencia Europea de Medicamentos revisará la información nueva de este medicamento al menos una vez al año y este prospecto se actualizará cuando sea necesario.

Escanee el código QR que aparece a continuación (también disponible en la caja y en la tarjeta QR) para obtener el prospecto en diferentes idiomas.

O visite la URL: www.covid19vaccinejanssen.com

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: http://www.ema.europa.eu.

En la página web de la Agencia Europea de Medicamentos puede encontrarse este prospecto en todas las lenguas de la Unión Europea/Espacio Económico Europeo.

Esta información está destinada únicamente a profesionales sanitarios:

- Como ocurre con todas las vacunas inyectables, hay que disponer siempre de supervisión y tratamiento médico adecuados por si se produce una reacción anafiláctica tras la administración de COVID-19 Vaccine Janssen. Un profesional sanitario debe supervisar a las personas después de la vacunación durante al menos 15 minutos.
- COVID-19 Vaccine Janssen no se debe mezclar ni diluir con otros medicamentos en la misma jeringa.
- COVID-19 Vaccine Janssen no se debe administrar por inyección intravascular, intravenosa, subcutánea o intradérmica bajo ninguna circunstancia.
- La inmunización debe realizarse solamente por inyección intramuscular, preferiblemente en el músculo deltoides en la parte superior del brazo.
- Se puede producir un síncope (desfallecimiento) tras la administración de cualquier inyección, incluyendo COVID-19 Vaccine Janssen. Deben existir procedimientos establecidos para evitar que se produzcan lesiones por caídas y para controlar las reacciones sincopales.
- Los profesionales sanitarios deben estar alerta a los signos y síntomas de tromboembolismo y/o trombocitopenia. Los vacunados deben ser instruidos para que busquen atención médica inmediata si desarrollan síntomas como dificultad para respirar, dolor en el pecho, hinchazón de piernas, o dolor abdominal persistente después de la vacunación. Además, cualquier persona que después de la vacunación, presente síntomas neurológicos, como dolores de cabeza intensos

o persistentes o visión borrosa o que experimente múltiples pequeños hematomas en la piel (petequias) en un lugar diferente al de la vacunación después de unos días, debe buscar atención médica inmediata. La trombosis en combinación con trombocitopenia requiere un manejo clinico especializado. Los profesionales sanitarios deben consultar las recomendaciones correspondientes y/o consultar a especialistas (por ejemplo, hematólogos, especialistas en coagulación) para diagnosticar y tratar esta afección.

Trazabilidad

Con objeto de mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, el nombre y el número de lote del medicamento administrado deben estar claramente registrados.

Instrucciones de administración y manipulación

Un profesional sanitario debe manejar esta vacuna utilizando una técnica aséptica para garantizar la esterilidad de cada dosis.

Conservar y transportar congelada entre -25ºC y -15ºC. La fecha de caducidad para el almacenamiento entre -25ºC y -15ºC está impresa en el vial y en el embalaje exterior después de "CAD".

La vacuna estará lista para poder administrarse una vez descongelada. La vacuna puedes distribuirse congelada entre -25ºC y -15ºC o descongelada entre 2ºC y 8ºC.

Cuando se almacena congelada entre -25ºC y -15ºC, la vacuna puede descongelarse entre 2ºC y 8ºC o a temperatura ambiente:

- entre 2ºC y 8ºC: una caja con 10 ó 20 viales tardará aproximadamente 13 en descongelarse, y un solo vial tardará aproximadamente 2 horas en descongelarse.
- a temperatura ambiente (máximo 25ºC): una caja con 10 ó 20 viales tardará aproximadamente 4 en descongelarse, y un solo vial tardará aproximadamente 1 hora en descongelarse.

No vuelva a congelar la vacuna una vez descongelada.

La vacuna también se puede almacenar en un frigorífico entre 2ºC y 8ºC por periodo único de hasta 3 meses, sin exceder la fecha de caducidad original (CAD). Tras cambiar el medicamento a este almacenamiento de entre 2ºC a 8ºC, la nueva fecha de caducidad se deberá escribir en el embalaje exterior y la vacuna se deberá usar o desechar antes de la nueva fecha de caducidad. La fecha de caducidad original debe volverse ilegible. La vacuna también se puede trasportar entre 2ºC y 8ºC siempre que se apliquen las condiciones de almacenamiento adecuadas (temperatura, tiempo).

Conservar los viales en el embalaje original para protegerlos de la luz y registrar la caducidad con las diferentes condiciones de conservación, si procede.

COVID-19 Vaccine Janssen es una suspensión incolora a ligeramente amarilla, entre transparente y muy opalescente (pH 6-6,4). La vacuna se debe inspeccionar visualmente para detectar partículas y descoloración antes de su administración. El vial se debe inspeccionar visualmente en busca de grietas o anomalías, como indicios de manipulación, antes de la administración. Si se diera alguna de estas circunstancias, no administre la vacuna.

Antes de administrar una dosis de la vacuna, gire el vial suavemente en posición vertical durante 10 segundos. No lo agite. Utilice una aguja estéril y una jeringa estéril para extraer una dosis única de 0,5 ml del vial multidosis y administrarla por inyección intramuscular únicamente en el músculo deltoides en la parte superior del brazo.

Se pueden extraer un máximo de 5 dosis de cada vial multidosis. Deseche cualquier vacuna restante en el vial después de haber extraído 5 dosis.

Después de la primera punción del vial, la vacuna (vial) se puede conservar entre 2°C y 8°C durante un máximo de 6 horas o a temperatura ambiente (máximo 25°C) durante un único periodo de hasta de 3 horas. Deseche la vacuna si no se usa durante este plazo. Después de la primera punción del vial, anote en la etiqueta de cada vial la fecha y la hora en la que se debe desechar el vial.

Eliminación

La eliminación de la vacuna no utilizada y de todos los materiales que hayan estado en contacto con ella se realizará de acuerdo con la normativa locales para residuos farmacéuticos. Se deberán desinfectar los posibles derrames con agentes que contengan actividad viricida frente adenovirus.