



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número: DI-2022-7645-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 22 de Septiembre de 2022

Referencia: 1-47-2002-000283-22-1

VISTO el expediente 1-47-2002-000283-22-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A. solicita la autorización de modificación del dato característico Otras condiciones de conservación, nuevos prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada COVID-19 VACCINE JANSSEN / VACUNA CONTRA COVID-19 [AD26.COVS-S (RECOMBINANTE)], forma farmacéutica: SUSPENSIÓN INYECTABLE, autorizada por Certificado N° 59.551.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463 y Decreto N° 150/92.

Que obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que en relación a la actualización de límites en los ensayos de Unidades Infecciosas y en la Relación partículas de virus/unidades infecciosas, para producto terminado y principio activo, no se encuentran objeciones, no siendo estos datos característicos del producto incluidos en el certificado del producto pudiendo ser implementados a partir de su notificación.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A. la modificación del dato característico Otras condiciones de conservación para la Especialidad Medicinal denominada COVID-19 VACCINE JANSSEN / VACUNA CONTRA COVID-19 [AD26.COV2-S (RECOMBINANTE)], forma farmacéutica: SUSPENSIÓN INYECTABLE, autorizada por Certificado N° 59.551: “Una vez extraída del congelador, la vacuna en el vial sin abrir puede ser conservada refrigerada entre 2°C a 8°C por un período de hasta 11 meses(dentro de los 24 meses), sin superar la fecha de caducidad impresa-CAD y manteniendo el vial en el envase original para proteger de la luz. Registrar la fecha de vencimiento en el espacio destinado a tal fin en el rótulo primario secundario. 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 2-25 °C. Desde un punto de vista microbiológico, el producto se debe utilizar preferentemente 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 horas o permanecer a temperatura ambiente (25 °C 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. Una vez descongelada, la vacuna no se debe volver a congelar”.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A. los nuevos prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada COVID-19 VACCINE JANSSEN / VACUNA CONTRA COVID-19 [AD26.COV2-S (RECOMBINANTE)], forma farmacéutica: SUSPENSIÓN INYECTABLE, autorizada por Certificado N° 59.551, que constan como IF-2022-97232013-APN-DECBR#ANMAT, IF-2022-97232170-APN-DECBR#ANMAT.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 59.551 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4º.- Hágase saber al interesado que no se encuentran objeciones a la notificación de la actualización de límites en los ensayos de Unidades Infecciosas y en la Relación partículas de virus/unidades infecciosas, para producto terminado y principio activo y que, no siendo éste un dato característico del producto incluido en el certificado del producto, podrá ser implementado a partir de su notificación.

ARTICULO 5º.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición, prospecto e información para el paciente; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2002-000283-22-1

mdg

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2022.09.22 17:37:26 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

COVID-19 VACCINE JANSSEN
Ad26.COVS-5 x 10¹⁰ PV/dosis
Suspensión Inyectable

Vía intramuscular
Venta bajo receta

COMPOSICIÓN

Cada dosis de COVID-19 VACCINE JANSSEN contiene: 5×10¹⁰ partículas del virus (VP) en 0,5 ml
Excipientes: Cloruro de sodio, ácido cítrico monohidratado, citrato trisódico dihidrato, polisorbato 80, hidroxipropil-beta-ciclodextrina, etanol absoluto, hidróxido de sodio, ácido clorhídrico, agua para inyectables.

Vacuna contra COVID-19 vectorizada en el adenovirus tipo 26 (Ad26), que codifica la proteína de la espiga (S) del coronavirus SARS-CoV-2*, en una conformación estabilizada (virus recombinante, incapaz de replicarse) (ver “Información no clínica”).

* Producido en la línea de células PER.C6[®] TetR y mediante tecnología de ADN recombinante.

El producto contiene organismos modificados genéticamente (OMG).

El producto no contiene preservantes.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

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

INDICACIONES

COVID-19 VACCINE JANSSEN está indicado en la inmunización activa para la prevención de la enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19) en adultos de 18 años de edad o mayores.

El uso de la vacuna debe realizarse de acuerdo con las recomendaciones oficiales.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades Farmacodinámicas

Mecanismo de acción

COVID-19 VACCINE JANSSEN es una vacuna monovalente compuesta de un vector adenovirus humano tipo 26 recombinante, incapaz de replicarse, que codifica la glicoproteína espiga (S) de longitud completa del SARS-CoV-2 en una conformación estabilizada. Luego de la administración, la glicoproteína S del SARS-CoV-2 es expresada transitoriamente, estimulando tanto los anticuerpos neutralizantes como otros funcionales específicos de S, así como las respuestas inmunitarias celulares dirigidas contra el antígeno S, que pueden contribuir a la protección contra COVID-19.

Specialist: NP

MAF revision: LGS

QC: GFM

HA approval date:

AR_COV_susINJ_PI_EUPI Feb-22_V2.1_es

Eficacia clínica

Eficacia de la vacunación primaria con una dosis única

Análisis primario

Un análisis primario (fecha de corte, 22 de enero de 2021) de un estudio Fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego y controlado frente a placebo (COV3001) se llevó a cabo en Estados Unidos, Sudáfrica y países de Latinoamérica para evaluar la eficacia, seguridad, e inmunogenicidad de la vacunación primaria con 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 un cuadro clínico, 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 administrarse 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 44325 personas en proporción 1:1 para recibir una inyección intramuscular de COVID-19 VACCINE JANSSEN o placebo. Un total de 21895 adultos recibieron COVID-19 VACCINE JANSSEN, y 21888 adultos recibieron placebo. Los participantes tuvieron un seguimiento durante una mediana de aproximadamente 2 meses después de la vacunación.

La población del análisis principal de eficacia de 39321 personas incluyó a 38059 personas seronegativas para el SARS-CoV-2 en la situación basal y 1262 personas con un estado serológico desconocido.

Las características demográficas y basales fueron similares entre las personas que recibieron la vacuna COVID-19 VACCINE JANSSEN y las que recibieron placebo. En la población de análisis de eficacia primaria, entre los individuos que recibieron la COVID-19 VACCINE JANSSEN, la edad media fue 52,0 años (rango: 18 a 100 años); el 79,7% (N = 15646) de las personas tenía entre 18 y 64 años [con el 20,3% (N=3984) de 65 años o más y el 3,8% (N=755) de 75 años o más]; 44,3% de los individuos eran mujeres; el 46,8% eran de América del Norte (Estados Unidos), el 40,6% de América Latina y el 12,6% de África Meridional (Sudáfrica). Un total de 7830 (39,9%) 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 $IMC \geq 30 \text{ kg/m}^2$ (27,5%), hipertensión (10,3%), diabetes tipo 2 (7,2%), infección por VIH estable/bien controlada (2,5%), enfermedades cardíacas graves (2,4%) y asma (1,3%). Otras comorbilidades estuvieron presentes en $\leq 1\%$ de los individuos.

Los casos de COVID-19 fueron confirmados por un laboratorio central basado en un resultado positivo de ARN viral del SARS-CoV-2 utilizando una prueba basada en la reacción en cadena de la polimerasa (PCR). La eficacia de la vacuna en general y por grupos de edad clave se presenta en la Tabla 1.

Specialist: NP

MAF revision: LGS

QC: GFM

HA approval date:

AR_COV_susINJ_PI_EUPI Feb-22_V2.1_es

Tabla 1: Análisis de eficacia de la vacuna contra COVID-19 en adultos SARS-CoV-2 seronegativos - Población del análisis principal de eficacia

Subgrupo	COVID-19 VACCINE JANSSEN N=19630		Placebo N=19691		% de Eficacia de la Vacuna (IC del 95%) ^c
	COVID-19 Casos (n)	Sujeto-Años	Casos COVID-19 (n)	Sujeto-Años	
14 días postvacunación					
Todos los Sujetos ^a	116	3116,6	348	3096,1	66,9 (59,03; 73,40)
18 a 64 años de edad	107	2530,3	297	2511,2	64,2 (55,26; 71,61)
65 años o más	9	586,3	51	584,9	82,4 (63,90; 92,38)
75 años o más	0	107,4	8	99,2	100 (45,90; 100,00)
28 días postvacunación					
Todos los sujetos ^a	66	3102,00	193	3070,7	66,1 (55,01; 74,80)
18 a 64 años o más	60	2518,73	170	2490,1	65,1 (52,91; 74,45)
65 años o más	6	583,27	23	580,54	74,0 (34,40; 91,35)
75 años o más	0	106,42	3	98,1	-

^a Criterio de valoración co-principal, según definido en el protocolo.

^b COVID-19 sintomático que requiere resultado RT-PCR positivo y al menos 1 signo o síntoma respiratorio, 2 2 otros signos o síntomas sistémicos, según lo definido en el protocolo.

^c Intervalos de confianza para “todos los individuos” fueron ajustados para implementar el control para el error tipo I para varios tests. Los intervalos de confianza se presentan sin ajustes.

La eficacia de la vacuna contra el COVID-19 grave se presenta en la tabla 2 debajo.

Tabla 2: Análisis de eficacia de la vacuna contra COVID-19 grave^a en adultos SARS-CoV-2 seronegativos - Población del análisis principal de eficacia

Subgrupo	COVID-19 VACCINE JANSSEN N=19630		Placebo N=19691		% de Eficacia de la Vacuna (IC del 95%) ^b
	Casos COVID-19 (n)	Persona-Años	Casos COVID-19 (n)	Persona-Años	
14 días post-vacunación					
Grave	14	3125,1	60	3122,0	76,7 (54,6; 89,1)
28 días post-vacunación					
Grave	5	3106,2	34	3082,6	85,4

Specialist: NP

MAF revision: LGS

QC: GFM

HA approval date:

AR_COV_susINJ_PI_EUPI Feb-22_V2.1_es

					(54,2; 96,9)
--	--	--	--	--	--------------

- ^a La determinación final de casos COVID-19 graves fue realizada por un comité de adjudicación independiente, que también asignó la gravedad de la enfermedad de acuerdo a la definición por las guías de la FDA.
- ^b Los intervalos de confianza fueron ajustados para implementar el control para el error tipo I para varios tests

De los 14 frente a 60 casos graves que comenzaron 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 de placebo). La mayoría de los casos graves restantes cumplieron solo el criterio de saturación de oxígeno (SpO2) para enfermedad grave ($\leq 93\%$ con aire ambiente).

Análisis actualizados

Los análisis de eficacia actualizados al final de la fase doble ciego (fecha de corte, 09 de julio de 2021) se realizaron con casos adicionales confirmados de COVID-19 acumulados durante la fase de seguimiento ciego, controlado con placebo, con una mediana de seguimiento de 4 meses, después de una dosis única de COVID-19 VACCINE JANSSEN.

Tabla 3: Análisis de la eficacia de la vacuna frente a COVID-19 sintomático^a y grave^b – 14 y 28 días tras una dosis única

Variable ^c	COVID-19 VACCINE JANSSEN		Placebo		% de Eficacia de la Vacuna
	N=19577 ^d		N=19608 ^d		(IC del 95%)
	Casos de COVID-19 (n)	Años-Persona	Casos de COVID-19 (n)	Años-Persona	
14 días después de la vacunación					
COVID-19 Sintomático	484	6685,6	1067	6440,2	56,3 (51,3; 60,9)
18 a 64 años de edad	438	5572,0	944	5363,6	55,3 (49,9; 60,2)
65 años de edad y mayores	46	1113,6	123	1076,6	63,8 (48,9; 74,8)
75 años de edad y mayores	9	198,2	15	170,9	48,3 (-26,1; 80,1)

Specialist: NP

MAF revision: LGS

QC: GFM

HA approval date:

AR_COV_susINJ_PI_EUPI Feb-22_V2.1_es

<i>COVID-19 Grave</i>	56	6774,6	205	6625,2	73,3
					(63,9; 80,5)
18 a 64 años de edad	46	5653,8	175	5531,4	74,3
					(64,2; 81,8)
65 años de edad y mayores	10	1120,8	30	1093,8	67,5
					(31,6; 85,8)
75 años de edad y mayores	2	199,4	6	172,4	71,2
					(-61,2; 97,2)
28 días después de la vacunación					
<i>COVID-19 Sintomático</i>	433	6658,4	883	6400,4	52,9
					(47,1; 58,1)
18 a 64 años de edad	393	5549,9	790	5330,5	52,2
					(46,0; 57,8)
65 años de edad y mayores	40	1108,5	93	1069,9	58,5
					(39,3; 72,1)
75 años de edad y mayores	9	196,0	10	169,3	22,3
					(-112,8; 72,1)
<i>COVID-19 grave</i>	46	6733,8	176	6542,1	74,6
					(64,7; 82,1)
18 a 64 años de edad	38	5619,2	150	5460,5	75,4
					(64,7; 83,2)
65 años de edad y mayores	8	1114,6	26	1081,6	70,1
					(32,1; 88,3)
75 años de edad y mayores	2	197,2	5	170,1	65,5
					(-110,7; 96,7)

- ^a Casos sintomáticos de COVID-19 confirmados con resultados positivos por RT-PCR y al menos 1 signo o síntoma respiratorio u otros 2 signos o síntomas sistémicos, tal y como se define en el protocolo.
- ^b La determinación final de los casos de COVID-19 grave fue realizada por un comité de adjudicación independiente, que también asignó la gravedad de la enfermedad según la definición incluida en las guías de la FDA.
- ^c Variable co-primaria especificada en el protocolo

Specialist: NP

MAF revision: LGS

QC: GFM

HA approval date:

AR_COV_susINJ_PI_EUPI Feb-22_V2.1_es

^d Población de eficacia por protocolo

Más allá de los 14 días posteriores a la vacunación, 18 frente a 74 casos de COVID-19 confirmados molecularmente, fueron hospitalizados en el grupo COVID-19 VACCINE JANSSEN y en el grupo placebo respectivamente, lo que resultó en un 76,1% (IC ajustado del 95%: 56,9; 87,7) de eficacia de la vacuna. Un total de 5 casos en el grupo de COVID-19 VACCINE JANSSEN frente a 17 casos en el grupo de placebo precisaron ingreso en la Unidad de Cuidados Intensivos (UCI) y 4 frente a 8 casos en los grupos de COVID-19 VACCINE JANSSEN y placebo respectivamente, precisaron ventilación mecánica.

Specialist: NP

MAF revision: LGS

QC: GFM

HA approval date:

AR_COV_susINJ_PI_EUPI Feb-22_V2.1_es

La eficacia de la vacuna frente a infecciones asintomáticas al menos 28 días después de la vacunación fue del 28,9% (IC del 95%: 20,0; 36,8) y frente a todas las infecciones por SARS-CoV-2 fue del 41,7% (IC del 95%: 36,3; 46,7).

Los análisis de subgrupos de la principal variable de eficacia mostraron estimaciones puntuales de eficacia similares para los participantes masculinos y femeninos, así como para los participantes con y sin comorbilidades médicas asociadas con un alto riesgo de COVID-19 grave.

A continuación, en la tabla 4 se muestra un resumen de la eficacia de la vacuna por variante.

Table 4: Resumen de eficacia de la vacuna frente a COVID-19 sintomático^a y grave^b por variante tras la dosis única.

Variante	Inicio	Gravedad	
		COVID-19 Sintomático % de Eficacia de la vacuna (IC del 95%)	COVID-19 Grave % de Eficacia de la vacuna (IC del 95%)
Referencia	Al menos 14 días después de la vacunación	71,5% (57,3; 81,4)	89,7% (57,3; 98,8)
	Al menos 28 días después de la vacunación	58,2% (35,0; 73,7)	93,1% (54,4; 99,8)
Alpha (B.1.1.7)	Al menos 14 días después de la vacunación	70,1% (35,1; 87,6)	51,1% (-241,2; 95,6)
	Al menos 28 días después de la vacunación	70,2% (35,3; 87,6)	51,4% (-239,0; 95,6)
	Al menos 14 días después de la vacunación	38,1%	70,2%

Specialist: NP

MAF revision: LGS

QC: REP

HA approval date:

AR_COV_susINJ_PI_EUPI Feb-22_V.0_es

		(4,2; 60,4)	(28,4; 89,2)
Beta (B.1.351)	Al menos 28 días después de la vacunación	51,9%	78,4%
		(19,1; 72,2)	(34,5; 94,7)
Gamma (P.1)	Al menos 14 días después de la vacunación	36,4%	63,3%
	Al menos 28 días después de la vacunación	36,5%	63,6%
		(14,1; 53,3)	(18,8; 85,1)
Zeta (P.2)	Al menos 14 días después de la vacunación	64,8%	91,1%
	Al menos 28 días después de la vacunación	64,1%	87,9%
		(47,3; 77,0)	(38,8; 99,8)
Mu (B.1.621)	Al menos 14 días después de la vacunación	35,8%	79,4%
	Al menos 28 días después de la vacunación	35,9%	79,5%
		(1,5; 58,6)	(38,1; 94,91)
Lambda (C.37)	Al menos 14 días después de la vacunación	10,0%	67,4%
	Al menos 28 días después de la vacunación	10,1%	67,6%
		(-39,5; 42,0)	(-30,6; 94,3)
Delta (B.1.617.2/A Y. 1/AY.2)	Al menos 14 días después de la vacunación	-6,0%	NE* NE*
	Al menos 28 días después de la vacunación	-5,7%	NE* NE*
		(-178,3; 59,2)	
		(-177,7; 59,2)	

Specialist: NP

HA approval date:

MAF revision: LGS

QC: REP

AR_COV_susINJ_PI_EUPI Feb-22_V.0_es

Otra	Al menos 14 días después de la vacunación	73,2% (65,4; 79,4)	81,4% (59,8; 92,5)
	Al menos 28 días después de la vacunación	69,0% (59,1; 76,8)	75,7% (46,2; 90,3)

- ^a Casos sintomáticos de COVID-19 confirmados con resultados positivos por RT-PCR y al menos 1 signo o síntoma respiratorio u otros 2 signos o síntomas sistémicos, tal y como se define en el protocolo.
- ^b La determinación final de los casos de COVID-19 grave fue realizada por un comité de adjudicación independiente, que también asignó la gravedad de la enfermedad según la definición incluida en las guías de la FDA.
- * Si se observan menos de 6 casos para una variable no se mostrará la VE (eficacia de la vacuna por sus siglas en inglés). NE=No Estimable

Eficacia de dos dosis de COVID-19 VACCINE JANSSEN administradas con 2 meses de diferencia

Se llevó a cabo un análisis final (fecha de corte 25 de junio de 2021) de un estudio de Fase 3 multicéntrico, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo (COV3009) en América del Norte y América Latina, África, Europa y Asia para evaluar la eficacia, seguridad e inmunogenicidad de dosis de COVID-19 VACCINE JANSSEN administradas con un intervalo de 56 días. El estudio excluyó a personas con una función anómala del sistema inmunológico como resultado de una afección clínica, que llevaban 6 meses en tratamiento con terapias inmunosupresoras, así como mujeres embarazadas. No se excluyó a los participantes con infección estable por VIH en tratamiento. Las vacunas autorizadas, excluidas las vacunas vivas, podrían administrarse antes de los 14 días de la vacunación objeto de estudio o más de 14 días después de la misma. Las vacunas vivas atenuadas autorizadas podrían administrarse antes de los 28 días de la vacunación objeto de estudio o más de 28 días después de la misma.

Un total de 31300 individuos fueron aleatorizados en la fase de doble ciego del estudio. En total, 14492 (46,3%) individuos se incluyeron en la población de eficacia por protocolo (7484 individuos recibieron COVID-19 VACCINE JANSSEN y 7008 individuos recibieron placebo). Los participantes fueron seguidos durante una mediana de 36 días (intervalo: 0-172 días) tras la vacunación.

Las características demográficas y basales fueron similares entre las personas que recibieron al menos dos dosis de la vacuna COVID-19 VACCINE JANSSEN y las que recibieron placebo. En la población de análisis de eficacia primaria, entre los individuos que recibieron 2 dosis de la vacuna COVID-19 VACCINE JANSSEN, la mediana de edad fue 50,0 años (intervalo: 18 a 99

Specialist: NP

MAF revision: LGS

QC: REP

HA approval date:

AR_COV_susINJ_PI_EUPI Feb-22_V.0_es

años); 87,0% (N = 6512) de las personas tenían entre 18 y 64 años [con 13,0% (N = 972) de 65 años o más y 1,9% (N = 144) de 75 años o más]; El 45,4% de los individuos eran mujeres; El 37,5% eran de América del Norte (Estados Unidos), el 51,0% eran de Europa (incluido el Reino Unido), el 5,4% eran de Sudáfrica, el 1,9% de Filipinas y el 4,2% de América Latina. Un total de 2747 (36,7%) 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 ≥ 30 kg / m² (24,6%), hipertensión (8,9%), apnea del sueño (6,7%), diabetes tipo 2 (5,2%), enfermedades cardíacas graves (3,6%), asma (1,7%) e infección por VIH estable / bien controlada (1,3%). Otras comorbilidades estaban presentes en $\leq 1\%$ de los individuos.

A continuación, en la Tabla 5 se muestra la eficacia de la vacuna frente a COVID-19 sintomático y COVID-19 grave

Tabla 6: Análisis de la eficacia de la vacuna frente a COVID-19 sintomático^a y COVID-19 grave^b – 14 días tras la dosis de refuerzo

Variable	COVID-19 VACCINE JANSSEN N=7484 ^c		Placebo N=7008 ^c		% Eficacia de la vacuna (IC del 95%) ^a
	Casos (n) COVID-19	Años-Personas	Casos (n) COVID-19	Años-Personas	
COVID-19 sintomático	14	1730,0	52	1595,0	75,2 (54,6; 87,3)
COVID-19 grave	0	1730,7	8 ^e	1598,9	100 (32,6; 100,0)

- ^a Casos sintomáticos de COVID-19 confirmados con resultados positivos por RT-PCR y al menos 1 signo o síntoma respiratorio u otros 2 signos o síntomas sistémicos, tal y como se define en el protocolo
- ^b 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
- ^c Población de eficacia por protocolo.
- ^d Los intervalos de confianza fueron ajustados para implementar un control de errores de tipo I para pruebas múltiples.
- ^e De los 8 participantes con enfermedad grave, 1 fue admitido en la unidad de cuidados intensivos.

Specialist: NP

MAF revision: LGS

QC: REP

HA approval date:

AR_COV_susINJ_PI_EUPI Feb-22_V.0_es

Aproximadamente el 68% de las cepas confirmadas centralmente se han secuenciado a partir de este análisis (julio de 2021). Los resultados del análisis preliminar de variantes con suficientes casos disponibles para interpretaciones significativas (Alpha [B.1.1.7]) y Mu [B.1.621]) muestran que, después de la primera dosis de COVID-19 VACCINE JANSSEN, la eficacia 14 días tras la dosis 1 (Día 15- Día 56) para estas 2 variantes fue del 71,6% [IC del 95%:43,2, 86,9] y 43,9% [IC del 95%: -43,4, 79,6], respectivamente. Tras la segunda dosis (≥ 71 días), la eficacia frente a Alpha y Mu fue 94,2% [IC 95%: 62,9; 99,9] y 63,1% [IC 95%:27,9, 91,6] respectivamente. Por lo tanto, la eficacia estadísticamente significativa frente a Mu no fue demostrada. Hubo solamente algunos casos de Delta (2 y 1 en el grupo COVID-19 VACCINE JANSSEN y placebo respectivamente) y no hubo casos de cepas de referencia en el grupo de COVID-19 VACCINE JANSSEN ni en el de placebo en los 14 días de seguimiento tras la dosis de refuerzo (≥ 71 días).

La eficacia de la vacuna frente a infecciones asintomáticas al menos 14 días después de la segunda vacunación fue del 34,2% (IC del 95%: -6,44; 59,8).

Inmunogenicidad de una dosis de refuerzo (segunda dosis) tras la vacunación primaria con COVID- 19 VACCINE JANSSEN

Cabe señalar que no hay un correlato de protección establecido. En un estudio de Fase 2 (COV2001), las personas entre 18 y 55 años de edad y 65 años de edad y mayores recibieron una dosis de refuerzo de COVID-19 Vaccination Janssen aproximadamente 2 meses después de la vacunación primaria. La inmunogenicidad se evaluó midiendo los anticuerpos neutralizantes de la cepa SARS-CoV-2 Victoria/1/2020 utilizando un ensayo de neutralización de virus salvaje calificado (wtVNA). En la Tabla 6 se resumen los datos de inmunogenicidad de 39 personas, de los cuales 15 tenían 65 años de edad o más.

Tabla 6: SARS-CoV-2 Neutralización virus salvaje VNA-VICTORIA/1/2020 (IC50), Estudio COV2001 Grupo 1, Conjunto de inmunogenicidad por protocolo*

	Inicio (Día 1)	28 días después de la vacunación primaria (Día 29)	Antes de la dosis de refuerzo (Día 57)	14 días después de dosis de refuerzo (Días 71)	28 días después de dosis de refuerzo (Día 85)
N	38	39	39	39	38
Media geométrica de los títulos de anticuerpos (IC 95%)	<LLOQ (<LLOQ, <LLOQ)	260 (196; 346)	212 (142; 314)	518 (354; 758)	424 (301; 597)

Specialist: NP

HA approval date:

MAF revision: LGS

QC: REP

AR_COV_susINJ_PI_EUPI Feb-22_V.0_es

Incremento de la MGT(IC 95%) desde antes del refuerzo	n/a	n/a	n/a	2,3 (1,7, 3,1)	1,8 (1,4; 2,4)
---	-----	-----	-----	-------------------	-------------------

LLOQ = Límite inferior de cuantificación

* PPI set: La población de inmunogenicidad por protocolo incluye a todas las personas aleatorizados y vacunadas para las que se dispone de datos de inmunogenicidad, excluyendo a las personas con desviaciones importantes del protocolo que se espera que afecten a los resultados de inmunogenicidad. Además, las muestras obtenidas después de la omisión de vacunas o las personas con infección natural por SARS-CoV-2 que ocurra después de la detección (si corresponde) fueron excluidos del análisis.

También se observaron aumentos de anticuerpos neutralizantes y de unión frente a la cepa de referencia SARS-CoV-2 en los estudios COV1001, COV1002 y COV2001 en un número limitado de participantes del estudio después de un refuerzo administrado a los 2, 3 y 6 meses, en comparación con los valores previos al refuerzo. En general, los aumentos de MGT previos al refuerzo y 1 mes después del refuerzo oscilaron entre 1,5 y 4,4 veces para los anticuerpos neutralizantes y entre 2,5 y 5,8 veces para los anticuerpos de unión. Se observó una disminución de 2 veces en los niveles de anticuerpos 4 meses después de la dosis de refuerzo de 2 meses, en comparación con 1 mes después de la dosis de refuerzo de 2 meses. Los niveles de anticuerpos seguían siendo más altos que después de una dosis única en un periodo de tiempo similar. Estos datos apoyan la administración de una dosis de refuerzo cuando se administra en un intervalo de 2 meses o más tras la vacunación primaria.

Inmunogenicidad de una dosis de refuerzo después de la vacunación primaria con una vacuna de ARNm aprobada frente a COVID-19

Un ensayo clínico independiente abierto de Fase 1/2 (NCT04889209) fue realizado en los Estados Unidos para evaluar una dosis de refuerzo heteróloga de COVID-19 VACCINE JANSSEN. La inmunogenicidad se evaluó utilizando un psVNA basado en un lentivirus que expresa la proteína Spike de SARS-CoV-2 con mutación D614G. Debido al tamaño limitado de la muestra, las diferencias observadas son solo descriptivas. En este estudio, los adultos que habían completado la vacunación primaria con una pauta de 2 dosis de Spikevax (N = 151), una dosis única de la vacuna COVID-19 Janssen (N = 156) o una pauta de 2 dosis de Comirnaty (N = 151) al menos 12 semanas antes del reclutamiento y que no informaron de antecedentes de infección por SARS-CoV-2 fueron asignados aleatoriamente 1: 1: 1 para recibir una dosis de refuerzo de una de las tres vacunas: Spikevax, COVID- 19 VACCINE JANSSEN o Comirnaty. Los títulos de anticuerpos neutralizantes se evaluaron el día 1 antes de la administración de la dosis de refuerzo y los días 15 y 29 tras la dosis de refuerzo. Se demostró una respuesta de refuerzo a COVID-19 Vaccine Janssen independientemente de la vacunación primaria. El nivel de anticuerpos el día 15 tras el refuerzo heterólogo con COVID-19 VACCINE JANSSEN es más bajo que después de un refuerzo homólogo con una vacuna de ARNm autorizada, mientras que el día 29, los títulos de anticuerpos neutralizantes son aproximadamente similares entre ambos regímenes. Los datos indican que el régimen homólogo con COVID-19 Vaccine Janssen induce respuestas de anticuerpos más bajas en comparación con el refuerzo heterólogo con una vacuna de ARNm autorizada. Se desconoce la

Specialist: NP

MAF revision: LGS

QC: REP

HA approval date:

AR_COV_susINJ_PI_EUPI Feb-22_V.0_es

Producto: COVID-19 VACCINE JANSSEN
Nro de registro: 59.551



relevancia clínica de esto. Solo se dispone de datos de inmugenicidad a corto plazo, actualmente se desconocen la protección a largo plazo y la memoria inmunológica.

Specialist: NP

HA approval date:

MAF revision: LGS

QC: REP

AR_COV_susINJ_PI_EUPI Feb-22_V.0_es

Página 7 de 29

Población de edad avanzada

COVID-19 VACCINE JANSSEN se evaluó en individuos de 18 años de edad y mayores. La eficacia de COVID-19 VACCINE JANSSEN fue constante entre personas de edad avanzada (≥ 65 años) y personas más jóvenes (18-64 años).

DATOS PRECLÍNICOS DE SEGURIDAD

Los datos de los estudios no clínicos no revelaron riesgos especiales en humanos, en base en un estudio convencional de toxicidad y tolerancia local, y toxicidad reproductiva y del 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.

Se evaluó la toxicidad reproductiva y la fertilidad de las hembras, en un estudio combinado de desarrollo embrionario fetal, prenatal y posnatal en conejos. En este estudio, se administró una primera vacuna de COVID-19 VACCINE JANSSEN por vía intramuscular a conejas 7 días antes del apareamiento, a una dosis equivalente al doble de la dosis recomendada en humanos, seguida de dos vacunaciones a la misma dosis, durante el período de gestación (es decir, los días gestacionales 6 y 20). No se observó ningún efecto adverso de COVID-19 VACCINE JANSSEN sobre la fertilidad femenina, el embarazo ni el desarrollo embrionario fetal o de las crías. Las hembras progenitoras, así como sus fetos y crías, desarrollaron títulos de anticuerpos específicos contra la proteína S de SARS-CoV-2 S, indicando así, que los anticuerpos maternos fueron transferidos a los fetos durante la gestación. No hay datos disponibles de la excreción de COVID-19 VACCINE JANSSEN en la leche humana.

Adicionalmente, un estudio de toxicidad convencional (dosis repetida) con COVID-19 VACCINE JANSSEN, no reveló ningún efecto sobre los órganos sexuales masculinos que pudiera afectar la fertilidad masculina.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Posología

Personas de 18 años de edad y mayores

Vacunación primaria

Specialist: NP

HA approval date:

MAF revision: LGS

QC: REP

AR_COV_susINJ_PI_EUPI Feb-22_V.0_es

COVID-19 VACCINE JANSSEN se administra como una dosis única de 0,5 ml mediante inyección intramuscular únicamente.

Dosis de refuerzo

Se puede administrar una dosis de refuerzo (segunda dosis) de 0,5 ml de COVID-19 VACCINE JANSSEN por vía intramuscular al menos 2 meses tras la vacunación primaria en personas de 18 años de edad y mayores (ver también “Advertencias y precauciones” “Reacciones adversas” y “Propiedades farmacodinámicas”).

Se puede administrar una dosis de refuerzo de COVID-19 VACCINE JANSSEN (0,5 ml) como dosis de refuerzo heteróloga después de completar la vacunación primaria con una vacuna de ARNm aprobada frente a COVID-19. El intervalo entre dosis para la dosis de refuerzo heteróloga es el mismo que el autorizado para una dosis de refuerzo de la vacuna utilizada para la vacunación primaria (ver “Advertencias y precauciones” “Reacciones adversas” y “Propiedades farmacodinámicas”).

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y la eficacia de COVID-19 VACCINE JANSSEN en niños y adolescentes (menores de 18 años de edad). No hay datos disponibles.

Pacientes de edad avanzada

No se requiere un ajuste de la dosis en personas de edad avanzada ≥ 65 años de edad. Ver las secciones “Reacciones adversas” y “Propiedades farmacodinámicas”.

Forma de administración

COVID-19 VACCINE JANSSEN es para inyección intramuscular únicamente, preferentemente en el músculo deltoides de la parte superior del brazo.

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

Esta vacuna no debe mezclarse en la misma jeringa con ninguna otra vacuna o medicamento.

Para las precauciones a tomar antes de administrar esta vacuna, ver la sección “Advertencias y precauciones de empleo”.

Para las instrucciones de manipulación y eliminación de esta vacuna, ver la sección “Instrucciones de uso, manipulación y eliminación”.

Specialist: NP

MAF revision: LGS

QC: REP

HA approval date:

AR_COV_susINJ_PI_EUPI Feb-22_V.0_es

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes.

Antecedentes de síndrome de trombosis con trombocitopenia (STT) tras la vacunación con cualquier vacuna COVID-19 (ver “Advertencias y precauciones”).

Personas que hayan experimentado previamente episodios de Síndrome de fuga capilar (SFC) (ver “Advertencias y precauciones”).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Trazabilidad

Con el propósito de mejorar la trazabilidad de medicamentos biológicos, el nombre comercial y el lote del medicamento administrado deben ser registrados apropiadamente.

Hipersensibilidad y anafilaxis

Se han notificado casos de anafilaxia. El tratamiento médico y la supervisión adecuados siempre deben estar disponibles en caso de una reacción anafiláctica después de la administración de la vacuna. Se recomienda una estrecha observación durante al menos 15 minutos después de la vacunación.

Reacciones relacionadas a la ansiedad

Pueden ocurrir reacciones relacionadas a la ansiedad, incluyendo reacciones vasovagales (síncope), hiperventilación o reacciones relacionadas al estrés, en asociación a la vacunación como una respuesta psicogénica a la inyección de la aguja. Es importante que se tomen las medidas de precaución necesarias para evitar lesiones por desmayos.

Enfermedades concomitantes

La vacunación debe posponerse en personas que padecen una enfermedad febril aguda grave o una infección aguda. Sin embargo, la presencia de una infección leve y/o febrícula no debe retrasar la vacunación.

Alteraciones de la coagulación

Specialist: NP

HA approval date:

MAF revision: LGS

QC: REP

AR_COV_susINJ_PI_EUPI Feb-22_V.0_es

Síndrome de trombosis con trombocitopenia: Muy raramente se ha observado una combinación de trombosis y trombocitopenia, en algunos casos acompañada de sangrado, después de la vacunación con COVID-19 VACCINE JANSSEN. Esto incluye trombosis venosa en sitios inusuales, tales como trombosis del seno venoso cerebral (TSVC), trombosis de la vena esplénica, así como trombosis arterial concomitante con trombocitopenia. Se han reportado desenlaces fatales. Estos casos ocurrieron dentro de las primeras tres semanas después de la vacunación, y principalmente en personas menores de 60 años.

Trombosis en combinación con trombocitopenia requiere manejo clínico especializado. Para diagnosticar y tratar esta condición, los profesionales de la salud deben consultar las guías aplicables y/o consultar a especialistas (por ejemplo, hematólogos, especialistas en la coagulación).

Las personas que hayan experimentado síndrome de trombosis con trombocitopenia después de la vacunación con cualquier vacuna COVID-19 no deben recibir COVID-19 VACCINE JANSSEN (Ver “Contraindicaciones”).

- Tromboembolismo venoso (TEV): Raramente se ha observado tromboembolismo venoso luego de la vacunación con COVID-19 VACCINE JANSSEN (ver “Reacciones adversas”). Esto debe tenerse en cuenta para las personas con mayor riesgo de TEV.
- Trombocitopenia inmune (TPI): Muy raramente se han reportado casos de trombocitopenia inmune con niveles plaquetarios muy bajos (<20000 por μ l) luego de la vacunación con COVID-19 VACCINE JANSSEN, generalmente dentro de las primeras cuatro semanas luego de recibir COVID-19 VACCINE JANSSEN. Esto incluyó casos con sangrado y casos con desenlaces mortales. Algunos de estos casos ocurrieron en personas con antecedentes de trombocitopenia inmune. Si una persona tiene antecedentes de TPI, antes de la vacunación se deben considerar los riesgos de desarrollar bajos niveles plaquetarios, y luego de la vacunación se recomienda controlar las plaquetas.

Los profesionales de la salud deben estar atentos a los signos y síntomas de tromboembolismo y/o trombocitopenia. Se debe indicar a las personas vacunadas que busquen atención médica inmediatamente si desarrollan síntomas como dificultad para respirar, dolor en el pecho, dolor en las piernas, hinchazón en las piernas, o dolor abdominal persistente después de la vacunación. Además, cualquier persona con síntomas neurológicos que incluyan dolores de cabeza intensos o persistentes, convulsiones, alteraciones del estado mental, o visión borrosa después de la vacunación, o que experimente sangrado espontáneo, moretones en la piel (petequias) más allá del sitio de vacunación después de unos días, debe buscar atención médica inmediata.

Las personas diagnosticadas con trombocitopenia dentro de las 3 semanas posteriores a la vacunación con COVID-19 VACCINE JANSSEN, deberán ser monitorizadas activamente para detectar signos de trombosis. De manera similar, las personas que presenten trombosis dentro de las 3 semanas posteriores a la vacunación deberán ser evaluadas para detectar trombocitopenia.

Specialist: NP

MAF revision: LGS

QC: REP

HA approval date:

AR_COV_susINJ_PI_EUPI Feb-22_V.0_es

Riesgo de sangrado con la administración intramuscular

Al igual que con otras inyecciones intramusculares, la vacuna debe administrarse con precaución en personas que reciben terapia anticoagulante o en personas con trombocitopenia o cualquier trastorno de la coagulación (como hemofilia) porque pueden producirse sangrados o hematomas después de la administración intramuscular en estas personas.

Síndrome de fuga capilar

Se han notificado muy raramente casos de síndrome de fuga capilar (SFC) en los primeros días después de la vacunación con COVID-19 VACCINE JANSSEN, en algunos casos con desenlace mortal. Se han notificado antecedentes de SFC. El SFC es un trastorno raro caracterizado por episodios agudos de edema que afectan principalmente a las extremidades, hipotensión, hemoconcentración e hipoalbuminemia. Los pacientes que presenten un episodio agudo de SFC tras la vacunación requieren un reconocimiento y tratamiento rápidos. Suele estar justificado un tratamiento de apoyo intensivo. No se debe vacunar con esta vacuna a personas con antecedentes conocidos de SFC. Ver también la sección “Contraindicaciones”.

Síndrome de Guillain-Barré y mielitis transversa

Se han notificado casos de síndrome de Guillain-Barré (SGB) y mielitis transversa (MT) con una frecuencia muy rara tras la vacunación con COVID-19 VACCINE JANSSEN. Los profesionales sanitarios deben estar atentos a los signos y síntomas del SGB y MT para asegurar un correcto diagnóstico, con el fin de iniciar una atención y tratamiento adecuados y descartar otras causas.

Riesgo de reacciones adversas de frecuencia muy rara tras la dosis de refuerzo

El riesgo de reacciones adversas de frecuencia muy rara (como trastornos de la coagulación incluidos síndrome de trombosis con trombocitopenia, SFC y SGB) después de la dosis de refuerzo con COVID-19 VACCINE JANSSEN no se ha caracterizado todavía.

Sujetos inmunodeprimidos

No se ha evaluado la eficacia, seguridad e inmunogenicidad de la vacuna en sujetos inmunocomprometidos, incluyendo aquellos que están recibiendo terapia inmunosupresora. La eficacia de COVID-19 VACCINE JANSSEN puede ser menor en sujetos inmunocomprometidos.

Duración de la protección

Se desconoce la duración de la protección que brinda la vacuna, ya que aún está siendo determinada por estudios clínicos en curso.

Specialist: NP

MAF revision: LGS

QC: REP

HA approval date:

AR_COV_susINJ_PI_EUPI Feb-22_V.0_es

Limitaciones de la efectividad de la vacuna

La protección comienza alrededor de los 14 días después de la vacunación. Como ocurre con todas las vacunas, la vacunación con COVID-19 VACCINE JANSSEN puede no proteger a todos los receptores de la vacuna (ver “Propiedades farmacodinámicas”).

Excipientes

Sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) cada 0,5 ml de dosis, esto es decir, esencialmente “libre de sodio”.

Etanol

Este medicamento contiene 2 mg de alcohol (etanol) cada 0,5 ml de dosis. La pequeña cantidad de alcohol en este medicamento no va a tener efectos perceptibles.

INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

Uso Concomitante con Otras Vacunas

No se han realizado estudios de interacción. No se ha estudiado la administración concomitante de COVID-19 VACCINE JANSSEN con otras vacunas.

FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA

Embarazo

La experiencia con el uso de COVID-19 VACCINE JANSSEN en mujeres embarazadas es muy limitada. Los estudios con COVID-19 VACCINE JANSSEN en animales, no revelaron efectos nocivos directos o indirectos respecto al embarazo, desarrollo embrio/fetal, parto o desarrollo posnatal (ver “Información no clínica”).

La administración de COVID-19 VACCINE JANSSEN durante el embarazo solo debe considerarse cuando los beneficios potenciales superen cualquier riesgo potencial para la madre y el feto.

Lactancia

Se desconoce si COVID-19 VACCINE JANSSEN es excretada en la leche humana.

Specialist: NP

MAF revision: LGS

QC: REP

HA approval date:

AR_COV_susINJ_PI_EUPI Feb-22_V.0_es

Fertilidad

Los estudios en animales no indican efectos dañinos directos o indirectos respecto a la toxicidad reproductiva (ver “Información no clínica”).

EFFECTOS 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, algunas de las reacciones adversas mencionadas en la sección “Reacciones adversas” pueden afectar temporalmente la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

REACCIONES ADVERSAS

Resumen del perfil de seguridad

Vacunación primaria (análisis primario)

La seguridad de COVID-19 VACCINE JANSSEN fue evaluada en un estudio Fase 3 (COV3001). En total, 21895 adultos mayores de 18 años recibieron COVID-19 VACCINE JANSSEN. La edad media de los sujetos es de 52 años (rango: 18-100). El análisis de seguridad se realizó después de un seguimiento con una duración media de 2 meses posteriores a la vacunación. Se dispone de un seguimiento de seguridad más prolongado de > 2 meses para 11948 adultos que recibieron COVID-19 VACCINE JANSSEN.

En el estudio COV3001, las reacciones adversas locales notificadas con mayor frecuencia fueron dolor en el lugar de la 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 $\geq 38,0^{\circ}\text{C}$) en el 9% de los participantes. La mayoría de las reacciones adversas ocurrieron dentro de 1 a 2 días después de la vacunación y fueron de intensidad leve a moderada y de corta duración (1 a 2 días).

La reactogenicidad fue generalmente más leve y se informó con menos frecuencia en adultos mayores (763 adultos ≥ 65 años).

El perfil de seguridad fue generalmente consistente entre los participantes con o sin evidencia previa de infección por SARS-CoV-2 al inicio del estudio; un total de 2151 adultos seropositivos al inicio del estudio recibieron COVID-19 VACCINE JANSSEN (9,8%).

Dosis de refuerzo (segunda dosis) tras la vacunación primaria con COVID-19 VACCINE JANSSEN

Specialist: NP

HA approval date:

MAF revision: LGS

QC: REP

AR_COV_susINJ_PI_EUPI Feb-22_V.0_es

La seguridad de una dosis de refuerzo (segunda dosis) con COVID-19 VACCINE JANSSEN administrada aproximadamente 2 meses después de la vacunación primaria se evaluó en un estudio Fase 3 (COV3009) aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo. En el FAS (conjunto de análisis completo por sus siglas en inglés), de los 15708 adultos de 18 años de edad o mayores que recibieron 1 dosis de COVID-19 VACCINE JANSSEN, un total de 8646 personas recibieron una segunda dosis durante la fase doble ciego. En el subgrupo de reactividad, de las 3016 personas que recibieron 1 dosis de COVID-19 VACCINE JANSSEN, 1559 personas recibieron una segunda dosis durante la fase doble ciego. La mediana de edad de las personas fue de 53,0 años (intervalo: 18-99 años). En los datos a la fecha de corte (25 de junio de 2021), la mediana de la duración de seguimiento tras la dosis de refuerzo con COVID-19 VACCINE JANSSEN fue de 38 días. El perfil de reacciones adversas recogidas durante la dosis de refuerzo fue similar al de la primera dosis. No se identificaron nuevas señales de seguridad.

Dosis de refuerzo tras la vacunación primaria con una vacuna de ARNm frente COVID-19 aprobada

La seguridad de una dosis de refuerzo con COVID-19 VACCINE JANSSEN administrada al menos 12 semanas después de la vacunación primaria con una pauta aprobada de vacuna de ARNm frente a COVID-19 se evaluó después de 2 dosis de Spikevax (49 personas) o Comirnaty (51 personas), o 1 dosis de COVID-19 VACCINE JANSSEN (50 personas). La mediana de edad fue de 55,0 años (intervalo: 20-77 años). En la fecha de corte de datos (24 de septiembre de 2021), el 98,7% de los sujetos había completado la visita del día 29 tras la vacunación de refuerzo (ninguno llegó al día 91). Después del refuerzo heterólogo de COVID-19 VACCINE JANSSEN, el perfil de reacciones adversas fue similar al que siguió a la vacunación primaria con COVID-19 VACCINE JANSSEN o una dosis de refuerzo homóloga.

Tabla de reacciones adversas

Las reacciones adversas al fármaco observadas durante COV3001 o de fuentes posteriores a la comercialización están organizadas por el sistema de clasificación de órganos (SCO) de MedRA. Las categorías de frecuencia se definen de la siguiente manera:

Muy común	($\geq 1/10$)
Común	($\geq 1/100$ a $< 1/10$)
No común	($\geq 1/1000$ a $< 1/100$)
Rara	($\geq 1/10000$ a $< 1/1000$)
Muy rara	($< 1/10000$)
Desconocida	(No puede estimarse con los datos disponibles)

En de cada grupo de frecuencia, las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad.

Specialist: NP

MAF revision: LGS

QC: REP

HA approval date:

AR_COV_susINJ_PI_EUPI Feb-22_V.0_es

Tabla 4: Reacciones Adversas Reportadas Después de la Vacunación con COVID-19 VACCINE JANSSEN

Sistema de clasificación de órganos	Muy común (≥1/10)	Común (≥1/100 a <1/10)	Poco común (≥1/1 000 a <1/100)	Raro (≥1/10 000 a <1/1 000)	Muy raro (< 1/10 000)	Desconocido (No puede estimarse con los datos disponibles)
Trastornos del sistema sanguíneo y linfático				Linfoadenopatía		Trombocitopenia inmune
Trastornos del sistema inmune				Hipersensibilidad ^a ; Urticaria		Anafilaxia ^b
Trastornos del sistema nervioso	Cefalea		Temblor; Mareos; Parestesia	Hipoestesia	Síndrome de Guillain-Barré	Mielitis transversa
Trastornos del oído y del laberinto				Acúfenos		
Trastornos vasculares				Tromboembolismo venoso	Trombosis en combinación con trombocitopenia	Síndrome de fuga capilar
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos		Tos	Estornudo; Dolor orofaríngeo			
Trastornos gastrointestinales	Náusea		Diarrea	Vómitos		
Trastornos de la piel y tejido subcutáneo			Erupción cutánea; Hiperhidrosis			
Trastornos musculoesqueléticos y del sistema conectivo	Mialgia	Artralgia	Debilidad muscular; Dolor en las extremidades; Dolor de espalda			
Trastornos generales y del sitio de administración	Fatiga; Dolor en el sitio de inyección	Pirexia; Eritema en el sitio de inyección; hinchazón del sitio de inyección; escalofríos	Astenia; Malestar			

Specialist: NP

MAF revision: LGS

QC: REP

HA approval date:

AR_COV_susINJ_PI_EUPI Feb-22_V.0_es

-
- ^a Hipersensibilidad se refiere a Reacciones alérgicas de la piel y tejido subcutáneo.
^b Casos recibidos de un estudio abierto en Sudáfrica.

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 e incluir el número de lote si se dispone de él.

SOBREDOSIS

No se ha reportado ningún caso de sobredosis. COVID-19 VACCINE JANSSEN fue bien tolerado en los estudios Fase 1/2, en los que se administraron dosis mayores (hasta el doble); sin embargo, los que recibieron la vacuna reportaron un incremento de la reactogenicidad (Aumento del dolor en el sitio de inyección, fatiga, cefaleas, mialgias, náuseas y pirexia).

En caso de sobredosis, se recomienda el monitoreo de las funciones vitales y eventualmente un tratamiento sintomático.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología de:

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez – Tel: (011) 4962-6666 / 2247
Hospital A. Posadas – Tel: (011) 4654-6648 y 4658-7777

INCOMPATIBILIDADES

En ausencia de estudios de compatibilidad, COVID-19 VACCINE JANSSEN no debe mezclarse con otros productos parenterales.

PERIODO DE VALIDEZ

Vial sin abrir

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

Specialist: NP

HA approval date:

MAF revision: LGS

QC: REP

AR_COV_susINJ_PI_EUPI Feb-22_V.0_es

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 11 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 “Condiciones de conservación y almacenamiento”.

Vial abierto (después de la primera punción del vial)

Se ha demostrado la estabilidad química y física de la vacuna durante el uso, incluso durante el transporte, 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 entre 2 °C y 8 °C durante un máximo de 6 h o permanecer a temperatura ambiente (25 °C 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.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar entre 2 - 8°C, incluso después del primer uso. Descartar después de 6 horas del primer uso. No congelar. Mantener en el envase original para proteger de la luz.

Almacenamiento

24 meses de -25°C a -15°C.

11 meses de 2°C a 8°C.

PRESENTACIÓN

COVID-19 VACCINE JANSSEN se presenta en 10 viales multidosis.

INSTRUCCIONES DE USO, MANIPULACIÓN Y ELIMINACIÓN

Instrucciones de manejo y administración

Esta vacuna debe ser manipulada por un profesional de la salud utilizando una técnica aséptica para garantizar la esterilidad de cada dosis.

- La vacuna viene lista para usar una vez descongelada.

Specialist: NP

MAF revision: LGS

QC: REP

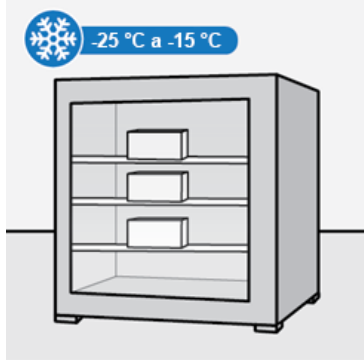
HA approval date:

AR_COV_susINJ_PI_EUPI Feb-22_V.0_es

- La vacuna puede suministrarse congelada entre -25°C y -15°C o descongelada entre 2°C y 8°C .
- No vuelva a congelar la vacuna una vez descongelada.
- Conservar los viales en el embalaje original para protegerlos de la luz y registrar la caducidad para las diferentes condiciones de conservación, si procede.

a. Almacenamiento tras la recepción de la vacuna

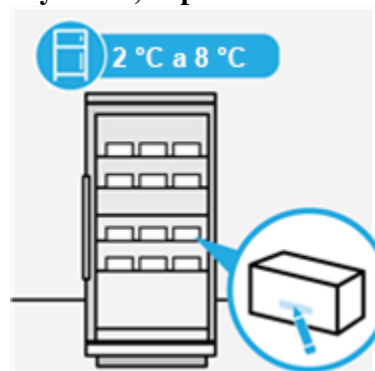
SI RECIBE LA VACUNA CONGELADA ENTRE -25°C y -15°C , se puede:



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 «Condiciones de conservación y almacenamiento»).

O



Conservar en heladera

- La vacuna también se puede conservar y transportar entre 2°C y 8°C durante un período de **hasta 11 meses**, sin superar la fecha de caducidad original (CAD).
- Después de trasladar el producto **a una heladera 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 tacharse** (ver «Condiciones de conservación y almacenamiento»).

Specialist: NP

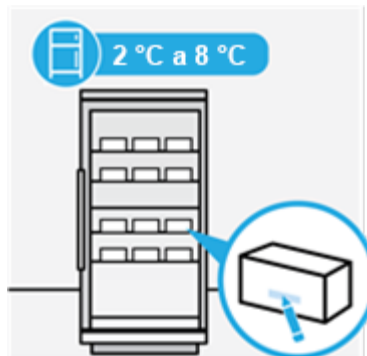
HA approval date:

MAF revision: LGS

QC: REP

AR_COV_susINJ_PI_EUPI Feb-22_V.0_es

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



⚠ 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 heladera. **La fecha de caducidad original debe tacharse** (ver “Condiciones de conservación y almacenamiento”).

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



Descongelar en heladera

- Cuando se conserven congelados entre -25°C y -15°C, la caja con 10 o 20 viales tardará aproximadamente 13 horas en descongelarse, y los viales

O



Descongelar a temperatura ambiente

- Cuando se conservan congelados entre -25°C y -15°C, la caja de 10 o 20 viales o los viales individuales deben descongelarse a temperatura ambiente máxima de 25°C.

Specialist: NP

HA approval date:

MAF revision: LGS

QC: REP

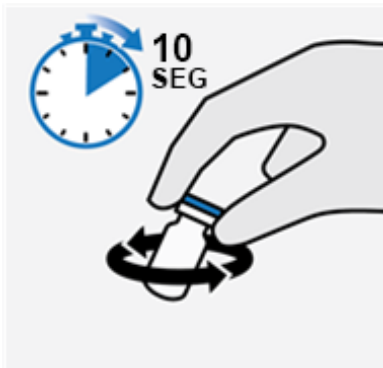
AR_COV_susINJ_PI_EUPI Feb-22_V.0_es

- 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 heladera”.
 - 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.
- La caja de 10 o 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 heladera.
- ⚠** 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

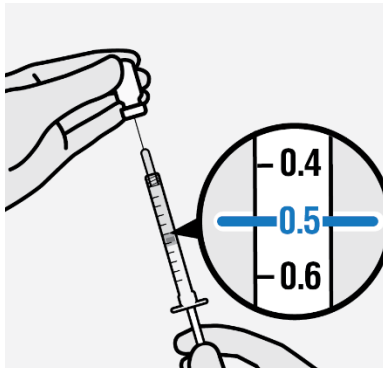


Girar el vial suavemente

- Antes de administrar una dosis de la vacuna, girar el vial suavemente **en posición**

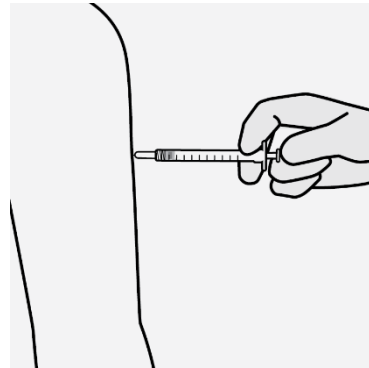
Specialist: NP

HA approval date:



Extraer 0,5 ml

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



Inyectar 0,5 ml

- Administrar por **inyección intramuscular únicamente en el músculo deltoides en la**

MAF revision: LGS

QC: REP

AR_COV_susINJ_PI_EUPI Feb-22_V.0_es

**vertical durante
10 segundos.**

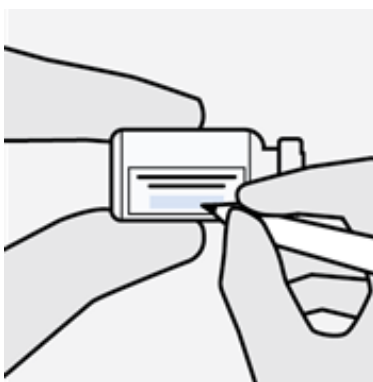
- No agitar.

“Posología y forma de administración”).

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

parte superior del brazo (ver “Posología y forma de administración”).

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.

! Preferentemente, 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



- 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 “Periodo de validez”).
- 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.

Specialist: NP

HA approval date:

MAF revision: LGS

QC: REP

AR_COV_susINJ_PI_EUPI Feb-22_V.0_es

Producto: COVID-19 VACCINE JANSSEN
Nro de registro: 59.551



MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Elaborado por: Grand River Aseptic Manufacturing Inc., 140 Front Avenue SW, Grand Rapids, Estados Unidos; y/o Catalent Indiana LLC, 1300 South Patterson Drive, Bloomington, Estados Unidos; y/o Aspen SVP, 8B Gibaud Road, Korsten, Port Elizabeth 6020, Sudáfrica.

Acondicionamiento secundario en: Catalent Indiana LLC, 1300 South Patterson Drive, Bloomington, Estados Unidos; y/o Packaging Coordinators LLC, 3001 Red Lion Rd, Philadelphia, Estados Unidos; y/o Aspen SVP, 8B Gibaud Road, Korsten, Port Elizabeth 6020, Sudáfrica y/o Janssen Pharmaceutica NV, Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Bélgica.

Importado por: Janssen Cilag Farmacéutica S.A.
Mendoza 1259, C1428DJG, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 59.551
Directora Técnica: Farm. Georgina Rodríguez

Centro de Atención al Cliente

Por correo electrónico: infojanssen@janar.jnj.com

Por teléfono: 0800 122 0238

www.janssen.com

Fecha de última revisión:

Specialist: NP

HA approval date:

MAF revision: LGS

QC: REP

AR_COV_susINJ_PI_EUPI Feb-22_V.0_es



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Prospecto COVID-19

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 29 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.09.14 12:53:18 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.09.14 12:53:19 -03:00

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

COVID-19 VACCINE JANSSEN Ad26.COVS-S 5 x 10¹⁰ PV/dosis Suspensión Inyectable

Vía intramuscular
Venta bajo receta

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 COVID-19, provocado 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).

Specialist: NP

MAF revision: LGS

QC: REP

HA approval date:

AR_COV_susINJ_PIL_EUPI Feb-22_V2.1_es

- Ha tenido un coágulo de sangre al mismo tiempo que tenía los niveles bajos de plaquetas en sangre (síndrome de trombosis con trombocitopenia, STT) tras recibir cualquier vacuna COVID-19.
- Tiene diagnóstico previo de síndrome de fuga capilar (un trastorno que causa la pérdida de líquidos de los vasos sanguíneos pequeños)

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico 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,
- Tiene una infección grave con fiebre alta (por encima de 38°C). Sin embargo, puede recibir la vacuna si 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)
- Tiene factores de riesgos de coágulos de sangre en sus venas (tromboembolismo venoso (TEV))

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.

Trastornos de la sangre

- **Tromboembolismo venoso:** Se han observado coágulos de sangre en las venas (tromboembolismo venoso (TEV)) tras la vacunación con COVID-19 VACCINE JANSSEN.
- **Trombosis con síndrome de trombocitopenia:** Se han observado muy raramente una combinación de coágulos sanguíneos y niveles bajos de “plaquetas” en la sangre tras la vacunación con COVID-19 VACCINE JANSSEN. 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 principalmente dentro de las primeras tres semanas tras la vacunación y en personas menores de 60 años de edad. Algunos casos tuvieron un desenlace mortal.
- **Trombocitopenia inmune:** Se han notificado muy raramente niveles muy bajos de plaquetas sanguíneas (trombocitopenia inmune), que se pueden asociar con sangrado, generalmente dentro de las primeras cuatro semanas tras la vacunación con COVID-19 VACCINE JANSSEN.

Busque atención médica inmediata, si presenta síntomas que podrían ser signos de trastornos sanguíneos: dolor de cabeza intenso o persistente, convulsiones (ataques), alteraciones del estado

Specialist: NP

MAF revision: LGS

QC: REP

HA approval date:

AR_COV_susINJ_PIL_EUPI Feb-22_V2.1_es

mental, 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, identifica pequeñas manchas circulares en un lugar diferente al de la vacunación, desarrolla dificultad para respirar, dolor en el pecho, dolor en las piernas, hinchazón en las piernas o dolor abdominal persistente. Informe a su profesional sanitario que ha recibido recientemente COVID-19 VACCINE JANSSEN.

Síndrome de fuga capilar

Se han notificado muy raramente casos de síndrome de fuga capilar (SFC) tras la vacunación con COVID-19 VACCINE JANSSEN. Al menos un paciente afectado tenía diagnóstico previo de SFC. El SFC es un trastorno raro, potencialmente mortal, que causa pérdida de líquidos de los vasos sanguíneos pequeños (capilares), resultando en una hinchazón rápida de los brazos y piernas, aumento repentino de peso y sensación de desmayo (bajo presión arterial). Buscar inmediatamente atención médica si desarrolla estos síntomas en los días siguientes a la vacunación.

Transtornos neurológicos

- *Síndrome de Guillain-Barré*

Busque atención médica inmediatamente si desarrolla debilidad y parálisis en las extremidades que pueden extenderse hacia el pecho y la cara (síndrome de Guillain-Barré). Se ha notificado muy raramente este síndrome tras la vacunación con COVID-19 VACCINE JANSSEN.

- *Inflamación de la médula espinal (mielitis transversa)*

Busque atención médica inmediata si desarrolla debilidad en los brazos o las piernas, síntomas sensoriales (como hormigueo, entumecimiento, dolor o pérdida de la sensación de dolor) o problemas de funcionamiento de vejiga o intestino. Esta inflamación ha sido notificada con una frecuencia muy rara tras la vacunación con COVID-19 VACCINE JANSSEN.

- *Riesgo de reacciones adversas de frecuencia muy rara tras de la dosis de refuerzo*

El riesgo de reacciones adversas de frecuencia muy rara (como trastornos de la coagulación incluidos síndrome de trombosis con trombocitopenia, SFC y SGB) después de la dosis de refuerzo con COVID-19 VACCINE JANSSEN es desconocido.

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 si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento o vacunas.

Specialist: NP

MAF revision: LGS

QC: REP

HA approval date:

AR_COV_susINJ_PIL_EUPI Feb-22_V2.1_es

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico 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 vacunación primaria con una dosis única (0,5 ml) de COVID-19 VACCINE JANSSEN.

Se puede administrar una dosis de refuerzo (segunda dosis) de COVID-19 VACCINE JANSSEN, al menos 2 meses después de la vacunación primaria en personas de 18 años de edad y mayores.

COVID-19 VACCINE JANSSEN se puede administrar como una dosis de refuerzo única a las personas elegibles que hayan completado la vacunación primaria con una vacuna aprobada de ARNm frente a COVID-19. El intervalo entre dosis para la dosis de refuerzo es el mismo que el autorizado para el refuerzo de la vacuna utilizada en la primera vacunación.

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.

Specialist: NP

MAF revision: LGS

HA approval date:

QC: REP

AR_COV_susINJ_PIL_EUPI Feb-22_V2.1_es

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 1 ó 2 días después de recibir la vacunación.

Obtenga inmediatamente asistencia médica si dentro de las 3 semanas posteriores a la vacunación presenta alguno de los siguientes síntomas:

- Experimenta dolores de cabeza intensos y persistentes, visión borrosa, alteraciones del estado mental o convulsiones (ataques);
- Desarrolla dificultad para respirar, dolor en el pecho, hinchazón de las piernas o dolor abdominal persistente;
- Nota hematomas inusuales en la piel o identifica pequeñas manchas circulares en un lugar diferente al de 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

Specialist: NP

MAF revision: LGS

QC: REP

HA approval date:

AR_COV_susINJ_PIL_EUPI Feb-22_V2.1_es

- 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
- Sensación inusual en la piel, tales como hormigueo o sensación de cosquilleo (parestesia)
- Diarrea
- Mareos

Raros: pueden afectar hasta a 1 de cada 1000 personas

- Reacción alérgica
- Urticaria
- Ganglios linfáticos inflamados (linfadenopatía)
- Pérdida de sensación o sensibilidad, especialmente en la piel (hipoestesia)
- Zumbido persistente en los oídos (acúfenos)
- Vómitos
- Coágulos de sangre en las venas (tromboembolismo venoso (TEV))

Muy Raros: pueden afectar hasta a 1 de cada 10000 personas

- Coágulos sanguíneos a menudo en lugares inusuales (por ejemplo, cerebro, hígado, intestino, bazo) en combinación con una disminución del número de plaquetas
- Inflamación grave de los nervios, que podría causar parálisis y dificultad para respirar (Síndrome de Guillain-Barré (SGB))

No conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Reacción alérgica grave
- Síndrome de fuga capilar (un trastorno que provoca pérdida de líquidos de los vasos sanguíneos pequeños)
- Niveles bajos de plaquetas en sangre (trombocitopenia inmune) que puede ser asociado con sangrado (ver sección 2, Trastornos sanguíneos)
- Inflamación de la médula espinal

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, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos

Specialist: NP

MAF revision: LGS

QC: REP

HA approval date:

AR_COV_susINJ_PIL_EUPI Feb-22_V2.1_es

directamente a través del sistema nacional de notificación 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.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología de:

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez – Tel: (011) 4962-6666 / 2247
Hospital A. Posadas – Tel: (011) 4654-6648 y 4658-7777

5. Conservación de COVID-19 VACCINE JANSSEN

Conservar entre 2 - 8°C, incluso después del primer uso. Descartar después de 6 horas del primer uso. No congelar. Mantener en el envase original para proteger 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 -25°C y -15°C. La fecha de caducidad para el almacenamiento entre -25°C y -15°C 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 -25°C y -15°C o descongelada entre 2°C y 8°C.

Cuando se almacena congelada entre -25°C y -15°C, la vacuna puede ser descongelada entre 2°C y 8°C o a temperatura ambiente:

- Entre 2°C y 8°C: una caja con 10 o 20 viales tardará aproximadamente 13 horas en descongelarse, y un solo vial tardará aproximadamente 2 horas en descongelarse.
- A temperatura ambiente (máximo 25°C): una caja con 10 o 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 refrigerador o ser transportada entre 2°C y 8°C por un periodo único de hasta 11 meses, sin exceder la fecha de caducidad original (CAD). Tras cambiar el medicamento a este almacenamiento de entre 2°C a 8°C, 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 tachar. La vacuna también se puede transportar entre 2°C y a 8°C siempre que se apliquen las condiciones de almacenamiento adecuadas (temperatura, tiempo).

Specialist: NP

MAF revision: LGS

QC: REP

HA approval date:

AR_COV_susINJ_PIL_EUPI Feb-22_V2.1_es

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de COVID-19 VACCINE JANSSEN

Cada dosis de COVID-19 VACCINE JANSSEN contiene: 5×10^{10} partículas del virus (VP) en 0,5 ml

Excipientes: Cloruro de sodio, ácido cítrico monohidratado, citrato trisódico dihidrato, polisorbato 80, hidroxipropil-beta-ciclodextrina, etanol absoluto, hidróxido de sodio, ácido clorhídrico, agua para inyectables.

Vacuna contra COVID-19 vectorizada en el adenovirus tipo 26 (Ad26), que codifica la proteína de la espiga (S) del coronavirus SARS-CoV-2*, en una conformación estabilizada (virus recombinante, incapaz de replicarse) (ver “Información no clínica”).

* Producido en la línea de células PER.C6[®] TetR y mediante tecnología de ADN recombinante.

El producto contiene organismos modificados genéticamente (OMG).

El producto no contiene preservantes.

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).

COVID-19 VACCINE JANSSEN se presenta en 10 viales multidosis.

*Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la
Página Web de la ANMAT:*

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

o

llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Elaborado por: Grand River Aseptic Manufacturing Inc., 140 Front Avenue SW, Grand Rapids, Estados Unidos; y/o Catalent Indiana LLC, 1300 South Patterson Drive, Bloomington, Estados Unidos; y/o Aspen SVP, 8B Gibaud Road, Korsten, Port Elizabeth 6020, Sudáfrica.

Acondicionamiento secundario en: Catalent Indiana LLC, 1300 South Patterson Drive, Bloomington, Estados Unidos; y/o Packaging Coordinators LLC, 3001 Red Lion Rd, Philadelphia, Estados Unidos; y/o Aspen SVP, 8B Gibaud Road, Korsten, Port Elizabeth 6020, Sudáfrica y/o Janssen Pharmaceutica NV, Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Bélgica.

Importado por: Janssen Cilag Farmacéutica S.A.

Specialist: NP

MAF revision: LGS

QC: REP

HA approval date:

AR_COV_susINJ_PIL_EUPI Feb-22_V2.1_es

Producto: COVID-19 VACCINE JANSSEN
Nro de registro: 59.551



Mendoza 1259, C1428DJG, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 59.551
Directora Técnica: Farm. Georgina Rodríguez

Centro de Atención al Cliente

Por correo electrónico: infojanssen@janar.jnj.com

Por teléfono: 0800 122 0238

Fecha de última revisión:

Specialist: NP

HA approval date:

MAF revision: LGS

QC: REP

AR_COV_susINJ_PIL_EUPI Feb-22_V2.1_es



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Info paciente COVID-19

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.09.14 12:53:29 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.09.14 12:53:29 -03:00