

FICHA TÉCNICA

VACUNA COVID 19 JANSSEN
Vacuna frente a COVID-19 (Ad26.COVS-S [recombinante])
Suspensión inyectable
Vía Intramuscular
Producto con registro sanitario condicional

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

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.COVS-S), no menos de 8.92 log₁₀ unidades infecciosas (U. Inf.).

*Producido en líneas celulares 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 *Lista de excipientes*.

DATOS CLÍNICOS

Indicaciones terapéuticas

VACUNA COVID 19 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 utilizar conforme a las recomendaciones oficiales.

Posología y forma de administración

Posología

Personas de 18 años de edad y mayores

Vacunación primaria

VACUNA COVID 19 JANSSEN se administra en una dosis única de 0.5 mL por inyección intramuscular únicamente.

Producto: VACUNA COVID 19 JANSSEN Suspensión inyectable
Nro de registro: BEC-0003
Nro de registro: BEC-0004
Nro de registro: BEC-0005

Dosis de refuerzo

Se puede administrar una dosis de refuerzo (segunda dosis) de 0.5 mL de la VACUNA COVID 19 JANSSEN por vía intramuscular al menos 2 meses tras la vacunación primaria en personas de 18 años de edad y mayores (ver también secciones *Advertencias y precauciones especiales de empleo, Reacciones adversas y Propiedades farmacodinámicas*).

Se puede administrar una dosis de refuerzo de la VACUNA COVID 19 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 también secciones *Advertencias y precauciones especiales de empleo, Reacciones adversas y Propiedades farmacodinámicas*).

Población pediátrica

No se ha establecido todavía la seguridad y eficacia de la VACUNA COVID 19 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 *Reacciones adversas y Propiedades farmacodinámicas*.

Forma de administración

VACUNA COVID 19 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 *Advertencias y precauciones especiales de empleo*.

Para las instrucciones sobre la manipulación y eliminación de la vacuna, ver sección *Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones*.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección *Lista de excipientes*.

Antecedentes de síndrome de trombosis con trombocitopenia (STT) tras la vacunación con cualquier vacuna COVID-19 (ver también sección *Advertencias y precauciones especiales de empleo*).

Personas que han presentado previamente episodios de síndrome de fuga capilar (SFC) (ver también sección *Advertencias y precauciones especiales de empleo*).

Specialist: YBD

MAF revision: DP
QC: REP

HA approval date

PE_Ad26.COVID-S_INJ_PI_EUPI Jan-22_V2.0_es

Producto: VACUNA COVID 19 JANSSEN Suspensión inyectable
 Nro de registro: BEC-0003
 Nro de registro: BEC-0004
 Nro de registro: BEC-0005

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.

Trastornos de la coagulación

- **Síndrome de trombosis con trombocitopenia:** Se ha observado con una frecuencia muy rara una combinación de trombosis y trombocitopenia, en algunos casos acompañada de hemorragia, tras la vacunación con la VACUNA COVID 19 JANSSEN. Esto incluye casos graves de trombosis venosa en localizaciones inusuales como la trombosis de senos venosos cerebrales (TSVC), trombosis de venas esplácnicas, así como trombosis arterial concomitante con trombocitopenia. Algunos casos tuvieron un desenlace mortal. Estos casos ocurrieron dentro de las tres primeras semanas después de la vacunación, y mayoritariamente en personas menores de 60 años de edad.
 La trombosis en combinación con la trombocitopenia requiere un manejo clínico 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.
 Las personas que hayan experimentado síndrome de trombosis con trombocitopenia después de la vacunación con cualquier vacuna COVID-19 no deben recibir la VACUNA COVID 19 JANSSEN (ver también sección *Contraindicaciones*).
- **Tromboembolismo venoso:** Se han observado con una frecuencia rara casos de tromboembolismo venoso (TEV) tras la vacunación con la VACUNA COVID 19 JANSSEN (ver sección *Reacciones adversas*). Esto debe tenerse en cuenta en personas con mayor riesgo de TEV.

Specialist: YBD

MAF revision: DP
 QC: REP

HA approval date

PE_Ad26.CO2-S_INJ_PI_EUPI Jan-22_V2.0_es

Producto: VACUNA COVID 19 JANSSEN Suspensión inyectable
 Nro de registro: BEC-0003
 Nro de registro: BEC-0004
 Nro de registro: BEC-0005

- **Trombocitopenia inmune:** Se han notificado con una frecuencia muy rara casos de trombocitopenia inmune con niveles de plaquetas muy bajos (< 20000 por μL) tras la vacunación con la VACUNA COVID 19 JANSSEN, generalmente dentro de las primeras cuatro semanas después de la administración de la VACUNA COVID 19 JANSSEN. Algunos casos sufrieron hemorragia y otros tuvieron un desenlace mortal. Algunos de estos casos ocurrieron en personas con antecedentes de trombocitopenia inmune (ITP, por sus siglas en inglés). Si una persona tiene antecedentes de ITP, antes de la vacunación se deben considerar los riesgos de desarrollar niveles bajos de plaquetas, y se recomienda una monitorización de las plaquetas después de la vacunación.

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, dolor en las piernas, 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, convulsiones, alteraciones del estado mental o visión borrosa, o que experimente hemorragias espontáneas, pequeños hematomas en la piel (petequias) en un lugar diferente al de la 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 la VACUNA COVID 19 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.

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.

Síndrome de fuga capilar

Se han notificado casos de síndrome de fuga capilar (SFC) con una frecuencia muy rara, en los primeros días después de la vacunación con la VACUNA COVID 19 JANSSEN, en algunos casos con desenlace mortal. Se observaron 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 la VACUNA COVID 19 JANSSEN. Los profesionales sanitarios deben estar atentos a los signos y síntomas del SGB y MT para

Specialist: YBD

MAF revision: DP
 QC: REP

HA approval date

PE_Ad26.COVID-S_INJ_PI_EUPI Jan-22_V2.0_es

Producto: VACUNA COVID 19 JANSSEN Suspensión inyectable
Nro de registro: BEC-0003
Nro de registro: BEC-0004
Nro de registro: BEC-0005

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 la VACUNA COVID 19 JANSSEN no se ha caracterizado todavía.

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 la VACUNA COVID 19 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 la VACUNA COVID 19 JANSSEN puede no proteger a todas las personas que reciban la vacuna (ver sección *Propiedades farmacodinámicas*).

Excipientes

Sodio

Este producto biológico contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por 0.5 mL de dosis; esto es, esencialmente «exento de sodio».

Etanol

Este producto biológico 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.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacciones. No se ha estudiado la administración concomitante de la VACUNA COVID 19 JANSSEN con otras vacunas.

Specialist: YBD

MAF revision: DP
QC: REP

HA approval date

PE_Ad26.COVID-S_INJ_PI_EUPI Jan-22_V2.0_es

Producto: VACUNA COVID 19 JANSSEN Suspensión inyectable
Nro de registro: BEC-0003
Nro de registro: BEC-0004
Nro de registro: BEC-0005

Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

La experiencia del uso de la VACUNA COVID 19 JANSSEN en mujeres embarazadas es limitada. Los estudios en animales con la VACUNA COVID 19 JANSSEN no sugieren efectos perjudiciales directos o indirectos en términos de embarazo, desarrollo embrionario, parto o desarrollo posnatal (ver sección *Datos preclínicos sobre seguridad*).

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

Lactancia

Se desconoce si la VACUNA COVID 19 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 *Datos preclínicos sobre seguridad*).

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de la VACUNA COVID 19 JANSSEN sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. Sin embargo, algunos de los efectos adversos mencionados en la sección *Reacciones adversas* pueden afectar temporalmente a la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Reacciones adversas

Resumen del perfil de seguridad

Vacunación primaria (análisis primario)

La seguridad de la VACUNA COVID 19 JANSSEN fue evaluada en un estudio fase 3 aún en curso (COV3001). Un total de 21895 adultos de 18 años edad o mayores recibieron una vacunación primaria de dosis única de la VACUNA COVID 19 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 11948 adultos que recibieron la VACUNA COVID 19 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 $\geq 38.0^{\circ}\text{C}$) 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 reactividad fue generalmente más leve y se notificó con menor frecuencia en personas de edad avanzada (763 adultos ≥ 65 años de edad).

Specialist: YBD

MAF revision: DP
QC: REP

Producto: VACUNA COVID 19 JANSSEN Suspensión inyectable
 Nro de registro: BEC-0003
 Nro de registro: BEC-0004
 Nro de registro: BEC-0005

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 2151 adultos que eran seropositivos en el momento inicial (9.8%) recibieron la VACUNA COVID 19 JANSSEN.

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

La seguridad de una dosis de refuerzo (segunda dosis) con la VACUNA COVID 19 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 la VACUNA COVID 19 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 la VACUNA COVID 19 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 la VACUNA COVID 19 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 la VACUNA COVID 19 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 la VACUNA COVID 19 JANSSEN (50 personas). La mediana de edad fue de 55,0 años (intervalo: 20-77 años). En la fecha de corte 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 la VACUNA COVID 19 JANSSEN, el perfil de reacciones adversas fue similar al que siguió a la vacunación primaria con la VACUNA COVID 19 JANSSEN o una dosis de refuerzo homóloga.

Tabla de reacciones adversas

Las reacciones adversas al medicamento observadas durante el estudio COV3001 o de fuentes posteriores a la comercialización 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 ($\geq 1/10$);
- Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$);
- Poco frecuentes ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$);
- Raras ($\geq 1/10000$ a $< 1/1000$);
- Muy raras ($< 1/10000$);
- 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.

Specialist: YBD

MAF revision: DP
 QC: REP

HA approval date

PE_Ad26.COVID-S_INJ_PI_EUPI Jan-22_V2.0_es

Producto: VACUNA COVID 19 JANSSEN Suspensión inyectable
 Nro de registro: BEC-0003
 Nro de registro: BEC-0004
 Nro de registro: BEC-0005

Tabla 1: Reacciones adversas notificadas después de la vacunación con la VACUNA COVID 19 JANSSEN

Clasificación por órganos y sistema	Muy frecuentes (≥1/10)	Frecuentes (≥1/100 a <1/10)	Poco frecuentes (≥1/1000 a <1/100)	Raras (≥1/10000 a <1/1000)	Muy raras (<1/10000)	Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
Trastornos de la sangre y del sistema linfático				Linfadenopatía		Trombocitopenia inmune
Trastornos del sistema inmunológico				Hipersensibilidad ^a ; urticaria		Anafilaxia ^b
Trastornos del sistema nervioso	Cefalea		Temblores; 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 del sistema respiratorio, torácico y mediastínico		Tos	Estornudos, dolor orofaríngeo			
Trastornos gastrointestinales	Náuseas		Diarrea	Vómitos		
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.

Specialist: YBD

MAF revision: DP
QC: REP

HA approval date

PE_Ad26.COVID-S_INJ_PI_EUPI Jan-22_V2.0_es

Producto: VACUNA COVID 19 JANSSEN Suspensión inyectable
 Nro de registro: BEC-0003
 Nro de registro: BEC-0004
 Nro de registro: BEC-0005

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 producto biológico. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas al teléfono 0800 00873 o a Infojanssen@janpe.jnj.com

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), la VACUNA COVID 19 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.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacodinámicas

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

Mecanismo de acción

La VACUNA COVID 19 JANSSEN es una vacuna monovalente compuesta por un vector de adenovirus tipo 26 humano recombinante 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

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 la VACUNA COVID 19 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

Specialist: YBD

MAF revision: DP
 QC: REP

HA approval date

PE_Ad26.CO2-S_INJ_PI_EUPI Jan-22_V2.0_es

Producto: VACUNA COVID 19 JANSSEN Suspensión inyectable
 Nro de registro: BEC-0003
 Nro de registro: BEC-0004
 Nro de registro: BEC-0005

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 la VACUNA COVID 19 JANSSEN o placebo. Un total de 21895 adultos recibieron la VACUNA COVID 19 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 VACUNA COVID 19 JANSSEN y aquellos que recibieron placebo. En la población del análisis principal de eficacia, entre las personas que recibieron la VACUNA COVID 19 JANSSEN, la edad media fue de 52.0 años (rango:18 a 100 años); el 79.7% (N=15646) de las personas tenía entre 18 y 64 años [el 20.3%, (N=3984) 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 7830 (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 $\geq 30\text{kg/m}^2$ (27.5%), hipertensión (10.3%), diabetes tipo 2 (7.2%), infección estable/bien controlada por VIH (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 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, por sus siglas en inglés). Los resultados de eficacia globales y por grupos de edad se presentan en la Tabla 2.

Specialist: YBD

MAF revision: DP
 QC: REP

HA approval date

PE_Ad26.CO2-S_INJ_PI_EUPI Jan-22_V2.0_es

Tabla 2: Análisis de la eficacia de la vacuna frente a COVID-19^b en adultos seronegativos a SARSCoV-2; población del análisis principal de eficacia tras una dosis única

Subgrupo	VACUNA COVID 19 JANSSEN N = 19630		Placebo N = 19691		% de Eficacia de la Vacuna (IC del 95 %) ^c
	Casos de COVID-19 (n)	Años-persona	Casos de COVID-19 (n)	Años-persona	
14 días después de la vacunación					
Todos los participantes^a	116	3 116.6	348	3096.1	66.9 (59.0; 73.4)
18 a 64 años de edad	107	2530.3	297	2511.2	64.2 (55.3; 71.6)
65 años de edad o mayores	9	586.3	51	584.9	82.4 (63.9; 92.4)
75 años de edad o mayores	0	107.4	8	99.2	100 (45.9; 100.0)
28 días después de la vacunación					
Todos los participantes^a	66	3102.0	193	3070.7	66.1 (55.0; 74.8)
18 a 64 años de edad	60	2518.7	170	2490.1	65,1 (52.9; 74.4)
65 años de edad o mayores	6	583.3	23	580.5	74.0 (34.4; 91.4)
75 años de edad o mayores	0	106.4	3	98.1	–

^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.

Producto: VACUNA COVID 19 JANSSEN Suspensión inyectable
 Nro de registro: BEC-0003
 Nro de registro: BEC-0004
 Nro de registro: BEC-0005

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 tras una dosis única

Subgrupo	VACUNA COVID 19 JANSSEN N = 19630		Placebo N = 19691		% de Eficacia de la Vacuna (IC del 95 %) ^b
	Casos de COVID-19 (n)	Años-persona	Casos de COVID-19 (n)	Años-persona	
14 días después de la vacunación					
Grave	14	3125.1	60	3122.0	76.7 (54.6; 89.1)
28 días después de la vacunación					
Grave	5	3106.2	34	3082.6	85.4 (54.2; 96.9)

^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 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 (SpO₂) para enfermedad grave (\leq 93% 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 la VACUNA COVID 19 JANSSEN.

Tabla 4: 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	VACUNA COVID 19 JANSSEN		Placebo		% de Eficacia de la Vacuna (IC del 95%)
	N=19577 ^d		N=19608 ^d		
	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)

Specialist: YBD

MAF revision: DP
 QC: REP

HA approval date

PE_Ad26.COVID-S_INJ_PI_EUPI Jan-22_V2.0_es

Producto: VACUNA COVID 19 JANSSEN Suspensión inyectable
 Nro de registro: BEC-0003
 Nro de registro: BEC-0004
 Nro de registro: BEC-0005

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)
<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

^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 de la VACUNA COVID 19 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 la VACUNA COVID 19 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 la VACUNA COVID 19 JANSSEN y placebo respectivamente, precisaron ventilación mecánica.

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 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.

Specialist: YBD

MAF revision: DP
 QC: REP

HA approval date

PE_Ad26.COVID-S_INJ_PI_EUPI Jan-22_V2.0_es

A continuación, en la tabla 5 se muestra un resumen de la eficacia de la vacuna por variante.

Table 5: 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)
Beta (B.1.351)	Al menos 14 días después de la vacunación	38.1% (4.2; 60.4)	70.2% (28.4; 89.2)
	Al menos 28 días después de la vacunación	51.9% (19.1; 72.2)	78.4% (34.5; 94.7)
Gamma (P.1)	Al menos 14 días después de la vacunación	36.4% (13.9; 53.2)	63.3% (18.3; 85.0)
	Al menos 28 días después de la vacunación	36.5% (14.1; 53.3)	63.6% (18.8; 85.1)
Zeta (P.2)	Al menos 14 días después de la vacunación	64.8% (47.3; 77.0)	91.1% (38.8; 99.8)
	Al menos 28 días después de la vacunación	64.1% (42.5; 78.3)	87.9% (9.4; 99.7)
Mu (B.1.621)	Al menos 14 días después de la vacunación	35.8% (1.5; 58.6)	79.4% (38.1; 94.91)
	Al menos 28 días después de la vacunación	35.9% (1.7; 58.7)	79.5% (38.5; 94.9)
Lambda (C.37)	Al menos 14 días después de la vacunación	10.0% (-39.5; 42.0)	67.4% (-30.6; 94.3)
	Al menos 28 días después de la vacunación	10.1% (-39.2; 42.1)	67.6% (-29.8; 94.4)
Delta (B.1.617.2/AY.1/AY.2)	Al menos 14 días después de la vacunación	-6.0% (-178.3; 59.2)	NE* NE*
	Al menos 28 días después de la vacunación	-5.7% (-177.7; 59.2)	NE* NE*
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

Specialist: YBD

MAF revision: DP
QC: REP

HA approval date

PE_Ad26.CO2-S_INJ_PI_EUPI Jan-22_V2.0_es

Eficacia de dos dosis de la VACUNA COVID 19 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 2 dosis de la VACUNA COVID 19 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 la VACUNA COVID 19 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 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 JANSSEN, la mediana de edad fue 50.0 años (intervalo: 18 a 99 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 6 se muestra la eficacia de la vacuna frente a COVID-19 sintomático y COVID-19 grave.

Producto: VACUNA COVID 19 JANSSEN Suspensión inyectable
 Nro de registro: BEC-0003
 Nro de registro: BEC-0004
 Nro de registro: BEC-0005

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	VACUNA COVID 19 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.

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 la VACUNA COVID 19 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 de la VACUNA COVID 19 JANSSEN y placebo respectivamente) y no hubo casos de cepas de referencia en el grupo de la VACUNA COVID 19 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 la VACUNA COVID 19 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 la VACUNA COVID 19 JANSSEN aproximadamente 2 meses después de la vacunación primaria. La inmunogenicidad se evaluó midiendo los anticuerpos neutralizantes de la cepa SARS-CoV-2Victoria/1/2020 utilizando un ensayo de neutralización de virus salvaje calificado (wtVNA). En la Tabla 7 se resumen los datos de inmunogenicidad de 39 personas, de los cuales 15 tenían 65 años de edad o más.

Specialist: YBD

MAF revision: DP
 QC: REP

HA approval date

PE_Ad26.COVID-S_INJ_PI_EUPI Jan-22_V2.0_es

Producto: VACUNA COVID 19 JANSSEN Suspensión inyectable
 Nro de registro: BEC-0003
 Nro de registro: BEC-0004
 Nro de registro: BEC-0005

Tabla 7: 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)
Incremento de la MGT (IC 95% IC) 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 aleatorizadas 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 la VACUNA COVID 19 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

Specialist: YBD

MAF revision: DP
 QC: REP

HA approval date

PE_Ad26.CO2-S_INJ_PI_EUPI Jan-22_V2.0_es

Producto: VACUNA COVID 19 JANSSEN Suspensión inyectable
 Nro de registro: BEC-0003
 Nro de registro: BEC-0004
 Nro de registro: BEC-0005

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, VACUNA COVID 19 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 la VACUNA COVID 19 JANSSEN independientemente de la vacunación primaria. El nivel de anticuerpos el día 15 tras el refuerzo heterólogo con la VACUNA COVID 19 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 VACUNA COVID 19 JANSSEN induce respuestas de anticuerpos más bajas en comparación con el refuerzo heterólogo con una vacuna de ARNm autorizada. Se desconoce la relevancia clínica de esto. Solo se dispone de datos de inmunogenicidad a corto plazo, actualmente se desconocen la protección a largo plazo y la memoria inmunológica.

Personas de edad avanzada

La VACUNA COVID 19 JANSSEN se evaluó en personas a partir de 18 años de edad. La eficacia de la VACUNA COVID 19 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 la VACUNA COVID 19 JANSSEN en uno o más subgrupos en la población pediátrica en la prevención de COVID-19 (ver sección *Posología y forma de administración* 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. Esta ficha técnica o resumen de las características del producto (RCP) se actualizará cuando sea necesario.

Specialist: YBD

MAF revision: DP
 QC: REP

HA approval date

PE_Ad26.COVID-S_INJ_PI_EUPI Jan-22_V2.0_es

Producto: VACUNA COVID 19 JANSSEN Suspensión inyectable
 Nro de registro: BEC-0003
 Nro de registro: BEC-0004
 Nro de registro: BEC-0005

Propiedades farmacocinéticas

No procede.

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 la VACUNA COVID 19 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 embrionario y pre y posnatal en el conejo. En este estudio se administró por vía intramuscular una primera vacunación de la VACUNA COVID 19 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 periodo 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 embrionario 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 la VACUNA COVID 19 JANSSEN en relación a la excreción de la vacuna en la leche.

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

DATOS FARMACÉUTICOS

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

Specialist: YBD

MAF revision: DP
 QC: REP

HA approval date

PE_Ad26.COVID-S_INJ_PI_EUPI Jan-22_V2.0_es

Producto: VACUNA COVID 19 JANSSEN Suspensión inyectable
Nro de registro: BEC-0003
Nro de registro: BEC-0004
Nro de registro: BEC-0005

Incompatibilidades

Este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos o diluirse.

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 único de hasta 4.5 meses, sin superar la fecha de vencimiento impresa.

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

Para conocer las precauciones especiales de conservación, ver sección *Precauciones especiales de conservación*.

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 6h 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.

Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar congelada entre -25°C y -15°C. La fecha de vencimiento para su conservación entre -25°C y -15°C está impresa en el vial y en el embalaje exterior después de "EXP".

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

- entre 2°C y 8°C: una caja de 10 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 viales tardará aproximadamente 4 horas en descongelarse, y los viales individuales tardarán aproximadamente 1 hora en descongelarse.

La vacuna también se puede conservar o transportar en nevera entre 2°C y 8°C durante un período único de hasta 4.5 meses, sin superar la fecha de vencimiento original ("EXP"). Cuando se traslade o almacene el producto entre 2°C y 8°C, se debe anotar la nueva fecha de vencimiento en el embalaje exterior y la vacuna se debe usar o desechar antes de la nueva fecha de vencimiento. Se debe tachar la fecha de vencimiento original. Asimismo, se puede transportar a una temperatura entre 2°C y 8°C, siempre y cuando se cumplan las condiciones adecuadas de conservación (temperatura y tiempo).

Specialist: YBD

MAF revision: DP
QC: REP

HA approval date

PE_Ad26.CO2-S_INJ_PI_EUPI Jan-22_V2.0_es

Producto: VACUNA COVID 19 JANSSEN Suspensión inyectable
Nro de registro: BEC-0003
Nro de registro: BEC-0004
Nro de registro: BEC-0005

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

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

La VACUNA COVID 19 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 único de conservación de 4.5 meses entre 2°C y 8°C.

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

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

Naturaleza y contenido del envase

Caja de cartón por 10 viales de vidrio tipo I incoloro multidosis (cada vial contiene 2.5 mL de suspensión o el equivalente a 5 dosis).

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.

Specialist: YBD

MAF revision: DP
QC: REP

HA approval date

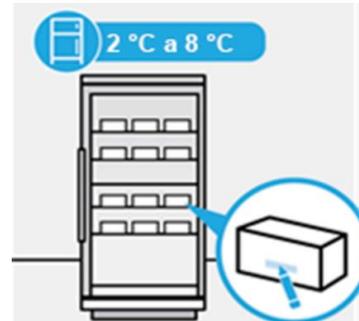
PE_Ad26.COVID-S_INJ_PI_EUPI Jan-22_V2.0_es

a. Almacenamiento tras la recepción de la vacuna

SI RECIBE LA VACUNA CONGELADA ENTRE $-25\text{ }^{\circ}\text{C}$ y $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$, se puede:



O BIEN



Conservar en congelador

- La vacuna se puede conservar y transportar congelada **entre $-25\text{ }^{\circ}\text{C}$ y $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$** .
- La fecha de vencimiento para su conservación está impresa en el vial y en el embalaje exterior después de "EXP" (ver sección *Precauciones especiales de conservación*).

Conservar en nevera

- La vacuna también se puede conservar y transportar entre **$2\text{ }^{\circ}\text{C}$ y $8\text{ }^{\circ}\text{C}$** durante un período único de **hasta 4.5 meses**, sin superar la fecha de vencimiento original ("EXP").
- Después de trasladar el producto a **una nevera entre $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ y $8\text{ }^{\circ}\text{C}$** , se debe anotar la nueva fecha de vencimiento en el embalaje exterior y la vacuna debe utilizarse o desecharse antes de dicha nueva fecha de vencimiento. Se debe tachar **la fecha de vencimiento original** (ver sección *Precauciones especiales de conservación*).

SI RECIBE LA VACUNA DESCONGELADA ENTRE $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ y $8\text{ }^{\circ}\text{C}$, se debe conservar en nevera:

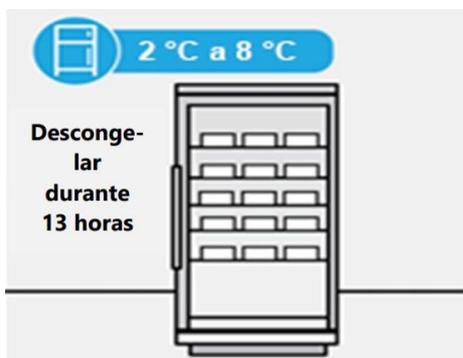


⚠ No vuelva a congelar el producto si lo recibe ya descongelado entre $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ y $8\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Producto: VACUNA COVID 19 JANSSEN Suspensión inyectable
 Nro de registro: BEC-0003
 Nro de registro: BEC-0004
 Nro de registro: BEC-0005

Nota: Si se recibe la vacuna refrigerada entre 2°C y 8°C, compruebe que la fecha de vencimiento ha sido actualizada por el proveedor cuando realice la recepción. Si no puede encontrar la nueva fecha de vencimiento, póngase en contacto con el proveedor local para confirmar la fecha de vencimiento del producto refrigerado. Anote la **nueva fecha de vencimiento** en el embalaje exterior antes de conservarla en la nevera. **Se debe tachar la fecha de vencimiento original** (ver sección *Precauciones especiales de conservación*).

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 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 el vencimiento 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 viales o los viales individuales deben descongelarse a temperatura ambiente máxima de **25 °C**.
- La caja de 10 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.

Specialist: YBD

MAF revision: DP
 QC: REP

HA approval date

PE_Ad26.COVID-S_INJ_PI_EUPI Jan-22_V2.0_es

Producto: VACUNA COVID 19 JANSSEN Suspensión inyectable
 Nro de registro: BEC-0003
 Nro de registro: BEC-0004
 Nro de registro: BEC-0005

c. Inspeccionar el vial y la vacuna

- La VACUNA COVID 19 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 decoloración 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.

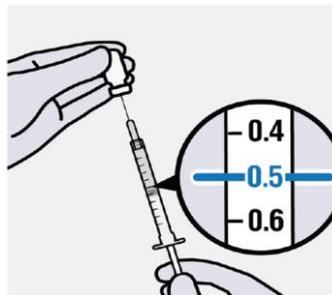
En caso de que se observe alguno de los problemas mencionados, no administrar la vacuna.

d. Preparar y administrar la vacuna



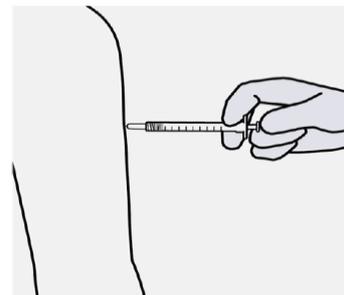
Girar el vial suavemente

- 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 *Posología y forma de administración*).



Inyectar 0.5 mL

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

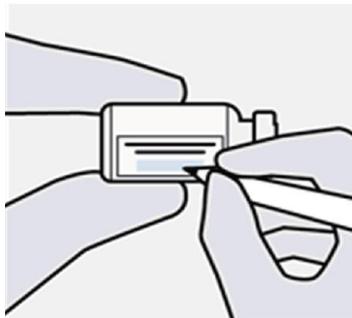
Specialist: YBD

MAF revision: DP
 QC: REP

HA approval date

PE_Ad26.COVID-S_INJ_PI_EUPI Jan-22_V2.0_es

e. Conservación después de la primera punción



O
BIEN



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.

- 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 *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.

FABRICADO POR

Grand River Aseptic Manufacturing, Inc
140 Front Avenue SW Grand Rapids, MI 49504, Estados Unidos

Catalent Indiana LLC
1300 South Patterson Drive Bloomington, IN 47403, Estados Unidos

Aspen SVP
8b Gibaud Road Korsten Prt Elizabeth 6020, Republic of South Africa

Specialist: YBD

MAF revision: DP
QC: REP

HA approval date

PE_Ad26.COVID-S_INJ_PI_EUPI Jan-22_V2.0_es

Producto: VACUNA COVID 19 JANSSEN Suspensión inyectable
Nro de registro: BEC-0003
Nro de registro: BEC-0004
Nro de registro: BEC-0005

TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO

JOHNSON & JOHNSON DEL PERU S.A.
Av. Canaval y Moreyra N° 480, Int. 901 y 1301
San Isidro-Lima-Perú

LINEA DE ATENCIÓN AL USUARIO

Teléfono: 0800 00873
Infojanssen@janpe.jnj.com

FECHA DE REVISION DEL TEXTO

EUPI Enero 2022

Specialist: YBD

MAF revision: DP
QC: REP

HA approval date

PE_Ad26.COVID-S_INJ_PI_EUPI Jan-22_V2.0_es