

Prospecto: información para el usuario

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

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

Lea todo el prospecto detenidamente antes de vacunarse, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

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

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

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

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

Ninguno de los componentes de esta vacuna puede causar COVID-19.

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

No se vacune si:

- Es alérgico al principio activo o a alguno de los demás componentes de esta vacuna (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de que se le administre COVID-19 Vaccine Janssen si:

- alguna vez ha tenido una reacción alérgica grave después de recibir una inyección de cualquier otra vacuna,
- alguna vez se ha desmayado después de recibir una inyección con una aguja,
- alguna vez ha tenido una infección grave con fiebre alta (por encima de 38°C). Sin embargo, puede recibir la vacuna si alguna vez ha tenido fiebre moderada o infección de las vías respiratorias altas, como un resfriado,
- tiene un problema de hemorragias o hematomas, o si está tomando un medicamento anticoagulante (para prevenir los coágulos sanguíneos),

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

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

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

Busque atención médica inmediata, si presenta dolor de cabeza intenso o persistente, convulsiones (ataques), alteraciones del estado 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, hinchazón en las piernas o dolor abdominal persistente. Informe a su profesional sanitario que ha recibido recientemente COVID-19 Vaccine Janssen

Niños y adolescentes

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

Otros medicamentos y COVID-19 Vaccine Janssen

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento o vacunas.

Embarazo y lactancia

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

Conducción y uso de máquinas

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

COVID-19 Vaccine Janssen contiene sodio

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

COVID-19 Vaccine Janssen contiene etanol

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

3. Cómo se administra COVID-19 Vaccine Janssen

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

Cuánta vacuna recibirá

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

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

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todas las vacunas, COVID-19 Vaccine Janssen puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. La mayoría de los efectos adversos ocurren en el período de 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);
- presenta 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

- erupción cutánea
- debilidad muscular
- dolor de brazo o pierna

- sensación de debilidad
- sensación de malestar general
- estornudos
- dolor de garganta
- dolor de espalda
- temblores
- sudoración excesiva

Raros: pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas

- reacción alérgica
- urticaria

Muy Raros: pueden afectar hasta a 1 de cada 10.000 personas

- coágulos sanguíneos a menudo en lugares inusuales (por ejemplo, cerebro, hígado, intestino, bazo) en combinación con una disminución del número de plaquetas

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

- reacción alérgica grave

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

Comunicación de efectos adversos

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

5. Conservación de COVID-19 Vaccine Janssen

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

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

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

Conservar y transportar congelada entre -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 ó 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 ó 20 viales tardará aproximadamente 4 horas en descongelarse, y un solo vial tardará aproximadamente 1 hora en descongelarse.

No vuelva a congelar la vacuna una vez descongelada.

La vacuna también se puede almacenar en un frigorífico entre 2°C y 8°C por un periodo único de hasta 3 meses, sin exceder la fecha de caducidad original (CAD). Tras cambiar el medicamento a este

almacenamiento de entre 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 volver ilegible. La vacuna también se puede transportar entre 2°C y 8°C siempre que se apliquen las condiciones de almacenamiento adecuadas (temperatura, tiempo).

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de COVID-19 Vaccine Janssen

- El principio activo es Adenovirus tipo 26 que codifica la glucoproteína* de la espícula del SARS-CoV-2 (Ad26.COV2-S), no menos de 8,92 log₁₀ unidades infecciosas (U. Inf.) en cada dosis de 0,5 ml.

* Producido en células PER.C6 TetR y mediante tecnología recombinante de ADN.

Este producto contiene organismos modificados genéticamente (OMG).

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

Aspecto de COVID-19 Vaccine Janssen y contenido del envase

Suspensión inyectable (inyección). La suspensión es incolora a ligeramente amarilla, entre transparente y muy opalescente (pH 6-6,4).

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

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

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

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

Responsable de la fabricación

Janssen Biologics B.V.
Einsteinweg 101
2333 CN Leiden,
Países Bajos

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
2340 Beerse
Bélgica

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

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

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

Janssen-Cilag GmbH
Tel: +4932221863163/0080056540088

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

Janssen-Cilag
Tél: +33185169327/0080056540088

Hrvatska

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

Ireland

Janssen Sciences Ireland UC
Tel: +353212356806/0080056540088

Ísland

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

Italia

Janssen-Cilag SpA
Tel: +390699748520/0080056540088

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

AM MANGION LTD
Tel: +35627780004/80065007

Nederland

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

Norge

Janssen-Cilag AS
Tlf: +4723500417/0080056540088

Österreich

Janssen-Cilag Pharma GmbH
Tel: +43720380110/0080056540088

Polska

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

Portugal

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

România

Johnson & Johnson România SRL
Tel: +40311305128/0800672516

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος
Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ
Τηλ+35725654186/0080056540088

Sverige
Janssen-Cilag AB
Tfn: +46851992561/0080056540088

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

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

Fecha de la última revisión de este prospecto:

Esta vacuna se ha autorizado con una «aprobación condicional». Esta modalidad de aprobación significa que se espera obtener más información de esta vacuna.

La Agencia Europea de Medicamentos revisará la información nueva de este medicamento al menos una vez al año y este prospecto se actualizará cuando sea necesario.

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



O visite la URL: www.covid19vaccinejanssen.com

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>, y en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>).

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

Esta información está destinada únicamente a profesionales sanitarios:

- Como ocurre con todas las vacunas inyectables, hay que disponer siempre de supervisión y tratamiento médico adecuados por si se produce una reacción anafiláctica tras la administración de COVID-19 Vaccine Janssen. Un profesional sanitario debe supervisar a las personas después de la vacunación durante al menos 15 minutos.
- COVID-19 Vaccine Janssen no se debe mezclar ni diluir con otros medicamentos en la misma jeringa.
- COVID-19 Vaccine Janssen no se debe administrar por inyección intravascular, intravenosa, subcutánea o intradérmica bajo ninguna circunstancia.
- La inmunización debe realizarse solamente por inyección intramuscular, preferiblemente en el músculo deltoides en la parte superior del brazo.
- Se puede producir un síncope (desfallecimiento) tras la administración de cualquier inyección, incluyendo COVID-19 Vaccine Janssen. Deben existir procedimientos establecidos para evitar que se produzcan lesiones por caídas y para controlar las reacciones sincopales.

Trazabilidad

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

Instrucciones de administración y manipulación

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

Conservar y transportar congelada entre -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 administrarse una vez descongelada. La vacuna puede distribuirse 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 descongelarse entre 2°C y 8°C o a temperatura ambiente:

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

No vuelva a congelar la vacuna una vez descongelada.

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

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

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

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

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

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

Eliminación

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