

Prospecto: información para el usuario

JCOVDEN 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 JCOVDEN y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que se le administre JCOVDEN
3. Cómo se administra JCOVDEN
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de JCOVDEN
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es JCOVDEN y para qué se utiliza

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

JCOVDEN 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 JCOVDEN

No se vacune si

- Es alérgico al principio activo o a alguno de los demás componentes de esta vacuna (incluidos en la sección 6).
- 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.
- Si tiene un diagnóstico previo de síndrome de fuga capilar, (un trastorno que provoca la fuga de líquidos de los vasos sanguíneos pequeños).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de que se le administre JCOVDEN 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 tiene 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 riesgo de coágulos de sangre en sus venas (tromboembolismo venoso (TEV)).

Al igual que cualquier otra vacuna, la vacunación con JCOVDEN 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)) con una frecuencia rara tras la vacunación con JCOVDEN.
- **Síndrome de trombosis con trombocitopenia:** Se han observado con una frecuencia muy rara, tras la vacunación con JCOVDEN, una combinación de coágulos sanguíneos y niveles bajos de “plaquetas” en la sangre. Esto incluye casos graves de coágulos de sangre, también en lugares inusuales como cerebro, hígado, intestinos y bazo, en algunos casos acompañados de hemorragias. La mayoría de estos casos ocurrieron 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 con una frecuencia muy rara, niveles muy bajos de plaquetas (trombocitopenia inmune) que pueden ir asociados con hemorragias, generalmente dentro de las primeras cuatro semanas después de la administración de JCOVDEN.

Busque atención médica inmediata, si presenta síntomas que pueden ser indicativos de trastornos de la sangre: dolor de cabeza intenso o persistente, convulsiones (ataques), alteraciones del estado mental o visión borrosa, hemorragias inexplicables, 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 JCOVDEN.

Síndrome de fuga capilar

Se han notificado casos de síndrome de fuga capilar (SFC) con una frecuencia muy rara tras la vacunación con JCOVDEN. Al menos un paciente afectado tuvo un diagnóstico previo de SFC. El SFC es una enfermedad grave y potencialmente mortal que provoca la fuga de líquidos de los vasos sanguíneos pequeños (capilares), lo que produce una hinchazón rápida de los brazos y las piernas, un aumento repentino de peso y sensación de desmayo (tensión arterial baja). Busque atención médica inmediata si presenta estos síntomas en los días siguientes a la vacunación.

Trastornos neurológicos

- **Síndrome de Guillain-Barré**
Busque atención médica inmediata si desarrolla debilidad y parálisis en las extremidades que pueden extenderse hacia el pecho y la cara (síndrome de Guillain-Barré, SGB). Este síndrome ha sido notificado con una frecuencia muy rara tras la vacunación con JCOVDEN.
- **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 JCOVDEN.

Miocarditis y pericarditis

Hay un riesgo incrementado de miocarditis (inflamación del músculo cardíaco) y pericarditis (inflamación del revestimiento exterior del corazón) después de la vacunación con JCOVDEN (ver sección 4). Estas condiciones se han dado más a menudo en hombres menores de 40 años. En la

mayoría de estas personas, los síntomas comenzaron dentro de los 14 días posteriores a la vacunación. Debe buscar atención médica de inmediato si tiene alguno de los siguientes síntomas después de recibir la vacuna: dolor en el pecho, dificultad para respirar, sensación de tener el corazón acelerado, aleteo o palpitaciones.

Riesgo de reacciones adversas graves tras de la dosis de refuerzo

El riesgo de reacciones adversas graves (como trastornos de la coagulación incluidos síndrome de trombosis con trombocitopenia, SFC, SGB, miocarditis y pericarditis) después de la dosis de refuerzo con JCOVDEN es desconocido.

Niños y adolescentes

No se recomienda JCOVDEN en personas menores de 18 años. Actualmente, no se dispone de información suficiente sobre el uso de JCOVDEN en niños y adolescentes menores de 18 años de edad.

Otros medicamentos y JCOVDEN

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 JCOVDEN que se enumeran en la sección 4 (Posibles efectos adversos) podrían afectar temporalmente a su capacidad para conducir o usar máquinas. Espere hasta que dichos efectos desaparezcan antes de conducir o usar máquinas.

JCOVDEN 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».

JCOVDEN 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 JCOVDEN

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 JCOVDEN.

Se puede administrar una dosis de refuerzo (segunda dosis) de JCOVDEN al menos 2 meses después de la vacunación primaria en personas de 18 años de edad y mayores.

JCOVDEN se puede administrar como una dosis de refuerzo única a las personas elegibles de 18 años de edad y mayores que hayan completado la vacunación primaria con una vacuna de ARNm frente a COVID-19 o una vacuna de vector adenoviral 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 vacunación primaria.

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, JCOVDEN puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. La mayoría de los efectos adversos ocurren en el periodo de 1 o 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 o persistentes, visión borrosa, alteraciones del estado mental o convulsiones (ataques);
- presenta dificultad para respirar, dolor en el pecho, hinchazón de las piernas, dolor en 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
- fiebre

Poco frecuentes: pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas

- erupción cutánea
- dolor articular
- debilidad muscular
- dolor de brazo o pierna
- sensación de debilidad
- sensación de malestar general

- tos
- estornudos
- dolor de garganta
- dolor de espalda
- temblores
- diarrea
- vómitos
- mareos

Raros: pueden afectar hasta a 1 de cada 1 000 personas

- reacción alérgica
- urticaria
- sudoración excesiva
- ganglios linfáticos inflamados (linfadenopatía)
- sensación inusual en la piel, como hormigueo o sensación de cosquilleo (parestesia)
- pérdida de sensación o sensibilidad, especialmente en la piel (hipoestesia)
- zumbido persistente en los oídos (acúfenos)
- coágulos de sangre en las venas (tromboembolismo venoso (TEV))
- parálisis temporal, generalmente, de un lado la cara (incluida la parálisis de Bell)

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
- inflamación de los nervios grave, que puede 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 la fuga de líquidos de los vasos sanguíneos pequeños)
- niveles bajos de plaquetas (trombocitopenia inmune) que pueden ir asociados con hemorragias (ver sección 2, Trastornos de la sangre)
- inflamación de la médula espinal (mielitis transversa)
- inflamación de vasos sanguíneos pequeños (vasculitis cutánea de vasos pequeños) con erupción cutánea o pequeñas manchas rojas o moradas, planas y redondas debajo de la superficie de la piel o hematomas
- inflamación del músculo cardíaco (miocarditis) o inflamación del revestimiento exterior del corazón (pericarditis)

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 Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es 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 JCOVDEN

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 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 conservar o transportar en nevera 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. Se debe tachar la fecha de caducidad original. 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 JCOVDEN

- 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 líneas celulares PER.C6 TetR y mediante tecnología recombinante de ADN.

Este producto contiene organismos modificados genéticamente (OMG).

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

Aspecto de JCOVDEN y contenido del envase

Suspensión inyectable (inyección). La suspensión es de 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 capsula de cierre de plástico azul. Cada vial contiene 5 dosis de 0,5 ml.

JCOVDEN está disponible en un envase que contiene 10 o 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 CB Leiden,
Países Bajos

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
2340 Beerse
Bélgica

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

España

Janssen-Cilag, S.A.
Tel: +34 91 722 81 00
contacto@its.jnj.com

Fecha de la última revisión de este prospecto: 03/2024

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 JCOVDEN. Un profesional sanitario debe supervisar a las personas después de la vacunación durante al menos 15 minutos.

- JCOVDEN no se debe mezclar ni diluir con otros medicamentos en la misma jeringa.
- JCOVDEN no se debe administrar por inyección intravascular, intravenosa, subcutánea o intradérmica bajo ninguna circunstancia.
- La inmunización se debe realizar 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 JCOVDEN. 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 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 se puede descongelar 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 conservar o transportar en nevera 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 y 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. Se debe tachar la fecha de caducidad original. 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.

JCOVDEN es una suspensión de 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 cualquier anomalía, 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 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 local para residuos farmacéuticos. Se deberán desinfectar los posibles derrames con agentes que contengan actividad viricida frente adenovirus.