



World Health
Organization

REGIONAL OFFICE FOR
Europe

**Вимоги до зберігання, транспортування, використання
COVID-19 вакцини Ad26.COV2-S [рекомбінантна]
виробництва Janssen (Johnson and Johnson)**

Vusala Allahverdiyeva, Technical Officer, VPI

**тренінг для регіональних тренерів та вакцинаційних
бригад які пройшли очне навчання**

21 лютого 2022

Вакцина Ad26.COV2-S [рекомбінантна]



Вакцина Ad26.COV2-S [рекомбінантна]



Рекомбінантний, нездатний до реплікації вектор аденовірусу серотипу 26 (Ad26), що кодує повнорозмірний спайковий стабілізований білок SARS-CoV-2.

Не містить ад'ювантів, консервантів, матеріалів тваринного походження чи ембріональних тканин

Суспензія для ін'єкцій від безбарвного до злегка жовтого кольору, прозора або дуже опалесцентна

Після розморожування готова до використання - 5 доз по 0,5 мл кожна

Вакцина Ad26.COV2-S [рекомбінантна]

Допоміжні речовини

2- Hydroxurypronyl- β - cyclodextrin (HBCD)
2-гидроксипропил- β -циклодекстрин (ГПЦД)

Citric acid monohydrate
моногідрат лимонної кислоти

Ethanol – 2 mg in dose 0,5 ml (етанол/етиловий спирт - 2 мг у дозі 0,5 мл)

Hydrochloric acid (соляна кислота/кислота хлористоводнева)

Polysorbate-80 (полісорбат-80)

Sodium chloride (хлорид натрію)

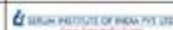


Sodium hydroxide (гідроксид натрію)

Trisodium citrate dihydrate (дигідрат тринатрію цитрату)

Вакцина містить менше 1 ммоль (23 mg) натрію на дозу 0,5 мл, тобто практично «без натрію»

Вода для ін'єкцій

Вакцина Ad26.CO2-S [рекомбінантна]- включена ВООЗ до списку вакцин для екстренного застосування

Vaccines							Guidance Document 18 February 2022		
Manufacturer / WHO EUL holder	Name of Vaccine	NRA of Record	Platform	EOI accepted	Pre-submission meeting held	Dossier accepted for review*	Status of assessment**	Decision date***	
6.		COFEPRIS (Mexico) ANMAT (Argentina)	Recombinant ChAdOx1 adenoviral vector encoding the Spike protein antigen of the SARS-CoV-2.	✓	✓	✓	Finalized	23 December 2021	
7.	 Serum Institute of India Pvt. Ltd	DCGI	Recombinant ChAdOx1 adenoviral vector encoding the Spike protein antigen of the SARS-CoV-2.	✓	✓	✓	Finalized DS and DP Manjari Bk Pune	15 Feb 2021 12 Nov 2021	
8.	 Janssen-Cilag International NV	EMA	Recombinant, replication-incompetent adenovirus type 26 (Ad26) vectored vaccine encoding the (SARS-CoV-2) Spike (S) protein	✓	✓	✓	Core data finalized (US +NL sites)	12 March 2021	
							Additional sites: - Merck, Durham, UK (DS) -	Finalized - Aspen RSA (DP) - Catalent Agnari Italy (DP) - Grand River Aseptic Manufacturing Inc., USA - MSD (Merck), West Point/PA, USA (DP) - Sanofi Pasteur France (DP)	25 June 2021 02 July 2021
		DCGI	Recombinant, replication-incompetent adenovirus type 26 (Ad26) vectored vaccine encoding the (SARS-CoV-2) Spike (S) protein	✓	✓	✓	Ongoing		
9.	 Moderna Biotech	EMA	mRNA-based vaccine encapsulated in lipid nanoparticle (LNP)	✓	✓	✓	Finalized	30 April 2021	
		USFDA	mRNA-based vaccine encapsulated in lipid nanoparticle (LNP)	✓	✓	✓	Shell life extension to 09 months -20±5°C	14 Feb 2022	
		MFDS	mRNA-based vaccine encapsulated in lipid nanoparticle (LNP)	✓	✓	✓	Finalized ModernaTx, Norwood (DS) - Catalent Indiana, LLC (DP) - Baxter, Bloomington, USA (DP)	06 August 2021	
				✓	✓	✓	Finalized	23 December 2021	

https://extranet.who.int/pqweb/sites/default/files/documents/Status_COVID_VAX_18February2022.pdf

Вакцина Ad26.COV2-S [рекомбінантна] зареєстрована в Україні для екстреного застосування



Державний реєстр лікарських : x +

Not secure | www.drlz.com.ua/ibp/ddsites.nsf/all/shlist?opendocument&query=Janssen

за кодом АТС (не менше 3-х символів)
 за складом діючих речовин (не менше 4-х символів)
 для екстреного застосування

пошук

Результат пошуку за назвою ЛЗ: містить "Janssen"

№ РП	Термін дії з/по	Назва/лікарська форма	Склад діючих речовин	Виробник	Заявник
UA/18853/01/01 ✓	02.07.2021 02.07.2022	КОВІД-19 ВАКЦИНА ЯНССЕН (COVID-19 VACCINE JANSSEN) суспензія для ін'єкцій (0,5 мл одна доза), по 2,5 мл суспензії у багатодозовому флаконі (скло типу I) з гумовою пробкою, алюмінієвим обтиском та синьою пластмасовою кришкою. Кожен флакон містить 5 доз. По 10 багатодозових флаконів в упакуванні.	1 доза (0,5 мл) містить: аденовірус 26-го типу, що кодує спайковий глікопротеїн SARS-CoV-2* (Ad26.COV2-S) - не менше 8,92 log ₁₀ інфекційних одиниць (ІО) *вироблено за допомогою технології рекомбінантних ДНК у клітинній лінії PER.C6 TetR. Вірус, що міститься у вакцині, вважається генетично модифікованим організмом (ГМО).	Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна", Україна

<http://www.drlz.com.ua/ibp/ddsites.nsf/all/shlz1?opendocument&style=09E1F20212A72173C225870600329F83>

Застосування та схема введення – ВООЗ СКГЕ (WHO SAGE) - 9 грудня 2021



Цільова група	Рекомендований графік
імунокомпроментовані особи старше 18 років	2 дози (0,5 мл кожна) Інтервал – 1-3 місяці
першочергові групи, як медичні працівники та люди похилого віку без верхньої вікової межі	2 дози (0,5 мл кожна) Інтервал від 2 до 6 місяців Більший інтервал між дозами (6 місяців) призводить до більшої гуморальної імунної відповіді
Важкодоступні групи населення	1 доза (0,5 мл)

РЕКОМЕНДАЦІЇ ВИРОБНИКА

**ДЛЯ ОБОХ ДОЗ СЛІД ЗАСТОСОВУВАТИ
ОДИН І ТОЙ ЖЕ ПРОДУКТ**

Застосування та схема введення - виробник під час реєстрації в Україні

**Рекомендовано
за віком**

Рекомендований графік

**від 18 років і вище
без верхньої
вікової межі**

1 доза (0,5 мл)

Умови зберігання- **ЗАКРИТИЙ** флакон

Вакцина Ad26.COV2-S [рекомбінантна]	температурний режим та терміни зберігання
Заморожений невідкритий флакон	від -25°C до -15°C до закінчення терміну придатності* – згідно з реєстрацією в Україні 2 роки Зберігайте в оригінальній упаковці для захисту від світла та ультрафіолету.
Розморожений невідкритий флакон не можна заморожувати!	від $+2^{\circ}\text{C}$ до $+8^{\circ}\text{C}$ може зберігатися до 4.5 місяців у межах терміну придатності Зберігайте в оригінальній упаковці для захисту від світла та ультрафіолету.

ЯК РОЗМОРОЗИТИ ВАКЦИНУ при +2°C до +8°C

упак з 10 флаконів - 12 годин
вказіть термін використання 4,5 місяці
(згідно з реєстрацією в Україні 3 місяці)

1 флакон - близько 2 годин
після розморожування вакцина готова до
використання

Розморожений флакон
не можна заморожувати!

температурний режим та терміни зберігання

від +2°C до +8°C

до 6 годин після відкриття або до кінця вакцінальної сесії залежно від того що настане раніше (**ВООЗ та також згідно з реєстрацією в Україні**)

кімнатна температура до +25°C – до 3 годин (**згідно з реєстрацією в Україні**)

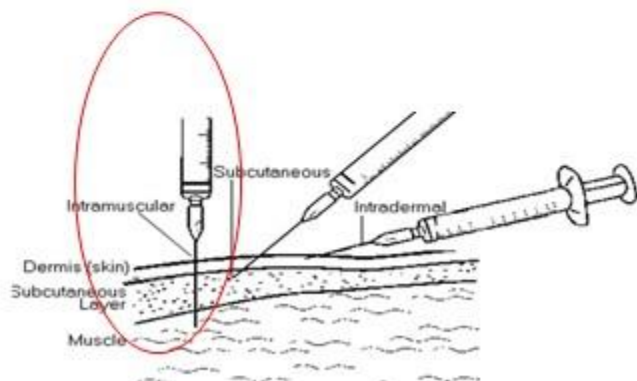
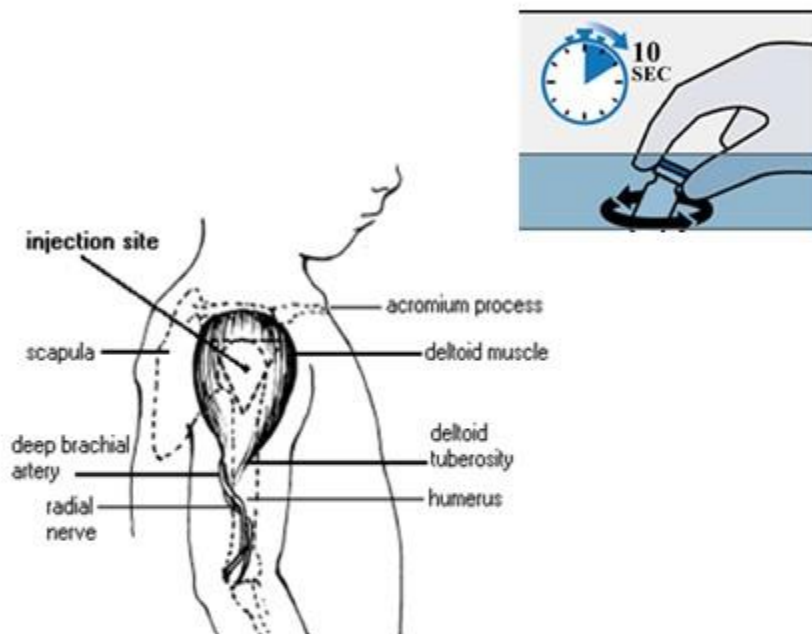
НЕ МОЖНА заморозувати!

Уникайте прямих сонячних променів та ультрафіолету.

Вакцина
Ad26.COV2-S

розморожений
відкритий
флакон

Введення вакцин- спосіб і місце



Обережно обертайте флакон у вертикальному положенні до 10 секунд
НЕ СТРУШУЙТЕ

Огляньте флакон, щоб переконатися, що рідина безбарвного або злегка жовтого кольору

Вакцина може бути прозора або дуже опалесцентна

Не використовуйте, якщо є тріщини флакона чи будь-які відхилення або зміна кольору

Запишіть дату та час відкриття на флаконі

Перед тим як забрати нову дозу обертайте флакон у вертикальному положенні і не струшуйте

Один багатодозовий флакон містить 5 доз по 0,5 мл, після забору 5 доз залишки вакцини у флаконі треба знищити

Шприц СБ (AD)- 0,5 мл

**Голка для внутрішньом'язової ін'єкції
23G x 1 "(0,60 x 25 мм)**

**Коробка безпечної утилізації (КБУ)- 5 л-
до 100 шприців або матеріал від 80
щеплень (шприци та флакони)**