⑤ Vyvinuté neetickým spôsobom	✔ **COVID-19 Vaccine Janssen injekčná suspenzia sus inj 10x2,5 ml (liek.inj.skl.)**	⊗ Nikdy nevydávať

Dispenza?ný protokol 5.A1 - vakcíny proti COVID-19

Interné údaje:	
Dátum ostatnej revízie:	**2021-03-20 15:17:41**
Interné číslo záznamu:	**3622**
Registračné informácie:	
Aplikačná forma:	**injekčná suspenzia**
Registračné číslo produktu:	**EU/1/20/1525/001**
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	**6807D**
ATC klasifikácia III. stupňa:	**HLJ07B - Vírusové očkovacie látky**
ATC klasifikácia IV. stupňa:	**HLJ07BX - Iné vírusové očkovacie látky**
Stav:	**✔ Aktívny**
Výdaj:	**★ Viazaný**
V SR od:	**03/2021**
Cena orientačne [€]:	

Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií
o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na
nežiaduce reakcie. Informácie o tom, ako hlásiť nežiaduce reakcie, nájdete v časti 4.8.

1. NÁZOV LIEKU

COVID-19 Vaccine Janssen injekčná suspenzia
očkovacia látka proti COVID-19 (Ad26.COV2-S [rekombinantná])

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Toto je viacdávková injekčná liekovka, ktorá obsahuje 5 dávok po 0,5 ml.
Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje:
Adenovírus typu 26 kódujúci „spike“ glykoproteín* vírusu SARS-CoV-2 (Ad26.COV2-S), nie menej
ako 8,92 log10 infekčných jednotiek (Inf.U).
* Vyrába sa v bunkovej línii PER.C6 TetR a technológiou rekombinantnej DNA.
Tento liek obsahuje geneticky modifikované organizmy (GMO).
Pomocné látky so známym účinkom
Každá dávka (0,5 ml) obsahuje približne 2 mg etanolu.
Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia (injekcia).
Bezfarebná až svetložltá, číra až veľmi opalizujúca suspenzia (pH 6 – 6,4).

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Očkovacia látka COVID-19 Vaccine Janssen je indikovaná na aktívnu imunizáciu osôb vo veku
18 rokov a starších na prevenciu ochorenia COVID-19 vyvolaného SARS-CoV-2.
Použitie tejto očkovacej látky má byť v súlade s oficiálnymi odporúčaniami.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie
Osoby vo veku 18 rokov a staršie
Očkovacia látka COVID-19 Vaccine Janssen sa podáva ako jednorazová dávka 0,5 ml výlučne
intramuskulárnou injekciou.

Pediatrická populácia
Bezpečnosť a účinnosť očkovacej látky COVID-19 Vaccine Janssen u detí a dospievajúcich (vo veku menej ako 18 rokov) neboli zatiaľ stanovené. K dispozícii nie sú žiadne údaje.
Starší ľudia
U starších osôb vo veku ≥ 65 rokov nie je potrebná úprava dávky. Pozri aj časti 4.8 a 5.1.
Spôsob podávania
Očkovacia látka COVID-19 Vaccine Janssen sa podáva výlučne intramuskulárnou injekciou, prednostne do deltového svalu ramena.
Očkovaciu látku nepodávajte intravaskulárne, intravenózne, subkutánne alebo intradermálne.
Očkovacia látka sa nemá miešať v tej istej striekačke s inými očkovacími látkami alebo liekmi.
Preventívne opatrenia, ktoré sa majú prijať pred podaním očkovacej látky, pozri časť 4.4.
Pokyny na zaobchádzanie s očkovacou látkou a jej likvidáciu, pozri časť 6.6.
4.3 Kontraindikácie
Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní
Sledovateľnosť
Aby sa zlepšila (do)sledovateľnosť biologického lieku, má sa zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku.
Precitlivenosť a anafylaxia
Boli hlásené prípady anafylaxie. Má byť vždy k dispozícii vhodná lekárska starostlivosť a dohľad pre prípad anafylaktickej reakcie po podaní tejto očkovacej látky. Po očkovaní sa odporúča dôkladné pozorovanie najmenej 15 minút.
Reakcie spojené s úzkosťou
Reakcie spojené s úzkosťou vrátane vazovagálnych reakcií (synkopa), hyperventilácie alebo reakcie súvisiace so stresom sa môžu vyskytnúť v súvislosti s očkovaním ako psychogénna reakcia na injekciu s ihlou. Je dôležité zabezpečiť opatrenia na predchádzanie zraneniam v dôsledku mdloby.
Súbežné ochorenie
Očkovanie sa má odložiť u osôb s akútnym závažným ochorením s horúčkou alebo akútnou infekciou. Očkovanie sa však nemá oddialiť pre prítomnosť miernej infekcie a/alebo mierne zvýšenej teploty.
Trombocytopénia a poruchy koagulácie
Tak ako pri iných intramuskulárnych injekciách, očkovacia látka sa má podávať opatrne osobám, ktoré dostávajú antikoagulačnú liečbu, alebo osobám s

trombocytopéniou alebo akoukoľvek poruchou koagulácie (ako je hemofília), pretože po intramuskulárnom podaní sa u týchto osôb môže vyskytnúť krvácanie alebo tvorba modrín.

Imunokompromitované osoby

Účinnosť, bezpečnosť a imunogenita očkovacej látky sa nehodnotili u imunokompromitovaných osôb vrátane osôb liečených imunosupresívami.

Účinnosť očkovacej látky COVID-19 Vaccine Janssen môže byť u osôb so zníženou imunitou nižšia.

Dĺžka trvania ochrany

Dĺžka trvania ochrany, ktorú poskytuje očkovacia látka, nie je známa, pretože sa stále určuje v prebiehajúcich klinických skúšaniach.

Obmedzenia účinnosti očkovacej látky

Ochrana začína približne 14 dní po očkovaní. Tak ako pri všetkých očkovacích látkach, ani očkovanie očkovacou látkou COVID-19 Vaccine Janssen nemusí chrániť všetkých, ktorí ju dostanú (pozri časť 5.1).

Pomocné látky

Sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v 0,5 ml dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Etanol

Tento liek obsahuje 2 mg alkoholu (etanolu) v 0,5 ml dávke. Malé množstvo alkoholu v tomto lieku nemá žiadny pozorovateľný vplyv.

4.5 Liekové a iné interakcie

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie. Súbežné podávanie očkovacej látky COVID-19 Vaccine Janssen s inými očkovacími látkami sa neskúmalo.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Skúsenosti s použitím očkovacej látky COVID-19 Vaccine Janssen u gravidných žien sú obmedzené. Štúdie na zvieratách s očkovacou látkou COVID-19 Vaccine Janssen nenaznačujú priame alebo nepriame škodlivé účinky na graviditu, embryonálny/fetálny vývin, pôrod alebo postnatálny vývin (pozri časť 5.3).

Podanie očkovacej látky COVID-19 Vaccine Janssen v gravidite sa má zvážiť len v prípade, že potenciálny prínos preváži nad akýmikoľvek potenciálnymi rizikami pre matku a plod.

Dojčenie

Nie je známe, či sa očkovacia látka COVID-19 Vaccine Janssen vylučuje do ľudského mlieka.

Fertilita

Štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame škodlivé účinky z hľadiska reprodukčnej toxicity (pozri časť 5.3).

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje
Očkovacia látka COVID-19 Vaccine Janssen nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Niektoré z nežiaducich účinkov uvedených v časti 4.8 však môžu dočasne ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.
4.8 Nežiaduce účinky
Súhrn bezpečnostného profilu
Bezpečnosť očkovacej látky COVID-19 Vaccine Janssen sa hodnotila v prebiehajúcej štúdii fázy 3 (COV3001). Očkovaciu látku COVID-19 Vaccine Janssen dostalo celkovo 21 895 dospelých vo veku 18 rokov a starších. Medián veku účastníkov štúdie bol 52 rokov (rozpätie 18 – 100 rokov). Analýza bezpečnosti sa uskutočnila po dosiahnutí mediánu trvania sledovania 2 mesiace po očkovaní. Dlhšie sledovanie bezpečnosti trvajúce > 2 mesiace je k dispozícii u 11 948 dospelých, ktorí dostali očkovaciu látku COVID-19 Vaccine Janssen.
V štúdii COV3001 bola ako najčastejšia lokálna nežiaduca reakcia hlásená bolesť v mieste podania injekcie (48,6 %). Najčastejšími systémovými nežiaducimi reakciami boli bolesť hlavy (38,9 %), únava (38,2 %), myalgia (33,2 %) a nauzea (14,2 %). Pyrexia (definovaná ako telesná teplota ≥ 38,0 °C) bola pozorovaná u 9 % účastníkov. Väčšina nežiaducich reakcií sa vyskytla do 1 – 2 dní po očkovaní a bola miernej až strednej závažnosti a trvala krátku dobu (1 – 2 dni).
Reaktogenita bola vo všeobecnosti miernejšia a menej často hlásená u starších dospelých (763 dospelých vo veku ≥ 65 rokov).
Bezpečnostný profil bol vo všeobecnosti konzistentný medzi účastníkmi s dokázanou predchádzajúcou infekciou SARS-CoV-2 vo východiskovom stave alebo bez nej; očkovaciu látku COVID-19 Vaccine Janssen dostalo celkovo 2 151 dospelých, ktorí boli séropozitívni vo východiskovom stave (9,8 %).
Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií
Nežiaduce reakcie na liek pozorované počas štúdie COV3001 sú usporiadané podľa triedy orgánových systémov databázy MedDRA. Kategórie frekvencie sú definované nasledovne:
veľmi časté (≥ 1/10);
časté (≥ 1/100 až < 1/10);
menej časté (≥ 1/1 000 až < 1/100);
zriedkavé (≥ 1/10 000 až < 1/1 000);
neznáme (z dostupných údajov).
V rámci jednotlivých skupín frekvencií sú nežiaduce reakcie usporiadané v poradí klesajúcej závažnosti.
Tabuľka 1: Nežiaduce reakcie hlásené po očkovaní očkovacou látkou COVID-19 Vaccine Janssen
Trieda orgánových systémov

Veľmi časté
(≥ 1/10)
Časté
(≥ 1/100 až < 1/10)
Menej časté
(≥ 1/1 000 až < 1/100)
Zriedkavé
(≥ 1/10 000 až < 1/1 000)
Neznáme (z dostupných údajov)
Poruchy imunitného systému
Precitlivenosťa; urtikária
Anafylaxiab
Poruchy nervového systému
Bolesť hlavy
Tremor
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína
Kašeľ
Kýchanie; orofaryngálna bolesť
Poruchy gastrointestinálneho traktu
Nauzea
Poruchy kože a podkožného tkaniva
Vyrážka; hyperhidróza
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva
Myalgia
Artralgia
Svalová slabosť;
bolesť končatín;
bolesť chrbta
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania
Únava; bolesť v mieste podania injekcie
Pyrexia; začervenanie v mieste podania injekcie; opuch v mieste podania injekcie; zimnica
Asténia; malátnosť
a Precitlivenosť sa vzťahuje na alergické reakcie kože a podkožného tkaniva.
b Prípady získané z prebiehajúcej otvorenej štúdie v Južnej Afrike.
Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie
Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V a uviedli číslo šarže, ak je k dispozícii.

4.9 Predávkovanie
Neboli hlásené prípady predávkovania. V štúdiách fázy 1/2, v ktorých bola podaná vyššia dávka (až 2-násobná), bola očkovacia látka COVID-19 Vaccine Janssen dobre tolerovaná, avšak očkované osoby hlásili zvýšenie reaktogenity (zvýšená bolesť v mieste očkovania, únava, bolesť hlavy, myalgia, nauzea a pyrexia).
V prípade predávkovania sa odporúča sledovanie vitálnych funkcií a možná symptomatická liečba.
5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI
5.1 Farmakodynamické vlastnosti
Farmakoterapeutická skupina: očkovacie látky, iné vírusové očkovacie látky, ATC kód: J07BX03
Mechanizmus účinku
COVID-19 Vaccine Janssen je monovalentná očkovacia látka zložená z rekombinantného replikačne nekompetentného vektora ľudského adenovírusu typu 26, ktorý kóduje spike (S) glykoproteín vírusu SARS-CoV-2 v celej dĺžke v stabilizovanej konformácii. Po podaní sa prechodne exprimuje
S glykoproteín SARS-CoV-2, ktorý stimuluje neutralizačné aj ďalšie funkčné S-špecifické protilátky ako aj bunkové imunitné odpovede namierené proti S antigénu, čo môže prispievať k ochrane proti COVID-19.
Klinická účinnosť
Prebiehajúca multicentrická, randomizovaná, dvojito zaslepená, placebom kontrolovaná štúdia fázy 3 (COV3001) sa vykonáva v Spojených štátoch amerických, Južnej Afrike a krajinách Latinskej Ameriky s cieľom posúdiť účinnosť, bezpečnosť a imunogenitu jednorazovej dávky očkovacej látky COVID-19 Vaccine Janssen na prevenciu ochorenia COVID-19 u dospelých vo veku 18 rokov a starších. Zo štúdie boli vylúčené osoby s abnormálnou funkciou imunitného systému, ktorá je dôsledkom klinického ochorenia, osoby, ktoré v priebehu 6 mesiacov podstúpili imunosupresívnu liečbu, ako aj tehotné ženy. Účastníci s liečenou stabilnou infekciou HIV neboli vylúčení. Registrované očkovacie látky, s výnimkou živých očkovacích látok, sa mohli podávať viac ako 14 dní pred alebo viac ako 14 dní po očkovaní v štúdii. Registrované živé oslabené očkovacie látky sa mohli podávať viac ako 28 dní pred alebo viac ako 28 dní po očkovaní v štúdii.
Celkovo bolo randomizovaných 44 325 osôb paralelne v pomere 1:1 a dostali buď intramuskulárnu injekciu očkovacej látky COVID-19 Vaccine Janssen alebo placebo. Celkovo 21 895 dospelým bola podaná očkovacia látka COVID-19 Vaccine Janssen a 21 888 dospelým bolo podané placebo. Účastníci boli sledovaní s mediánom 58 dní (rozpätie: 1 – 124 dní) po očkovaní.
Populácia na primárnu analýzu účinnosti pozostávajúca z 39 321 osôb zahŕňala 38 059 osôb séronegatívnych na SARS-CoV-2 na začiatku štúdie a 1 262 osôb s neznámym sérologickým stavom.

Demografické a východiskové charakteristiky boli u osôb, ktoré dostali očkovaciu látku COVID-19 Vaccine Janssen, a u tých, ktoré dostali placebo, podobné. V populácii na primárnu analýzu účinnosti bol medzi osobami, ktoré dostali očkovaciu látku COVID-19 Vaccine Janssen, medián veku 52,0 rokov (rozpätie: 18 až 100 rokov); 79,7 % (N = 15 646) osôb bolo vo veku 18 až 64 rokov [20,3 % (N = 3 984) vo veku 65 rokov alebo starších a 3,8 % (N = 755) vo veku 75 rokov alebo starších]; 44,3 % osôb boli ženy; 46,8 % pochádzalo zo Severnej Ameriky (Spojené štáty americké), 40,6 % z Latinskej Ameriky a 12,6 % z južnej Afriky (Juhoafrická republika). Celkovo 7 830 (39,9 %) osôb malo vo východiskovom stave aspoň jednu už existujúcu komorbiditu spojenú so zvýšeným rizikom progresie do závažnej formy COVID-19 (medzi tieto komorbidity patrila: obezita definovaná ako BMI ≥ 30 kg/m2 (27,5 %), hypertenzia (10,3 %), diabetes mellitus 2. typu (7,2 %), stabilná/dobre kontrolovaná infekcia HIV (2,5 %), závažné srdcové ochorenia (2,4 %) a astma (1,3 %)). Ďalšie komorbidity boli prítomné u ≤ 1 % osôb.

Prípady COVID-19 boli potvrdené centrálnym laboratóriom na základe pozitívneho výsledku pre vírusovú SARS-CoV-2 RNA s použitím testu polymerázovej reťazovej reakcie (polymerase chain reaction, PCR). Účinnosť očkovacej látky celkovo a podľa kľúčových vekových skupín je uvedená v tabuľke 2.

Tabuľka 2: Analýza účinnosti očkovacej látky proti ochoreniu COVID-19b u SARS-CoV-2 séronegatívnych dospelých – populácia na primárnu analýzu účinnosti

Podskupina
COVID-19 Vaccine Janssen N = 19 630
Placebo
N = 19 691
% účinnosti očkovacej látky
(95 % IS)c
Prípady COVID-19
(n)
Osoboroky
Prípady COVID-19
(n)
Osoboroky
14 dní po očkovaní
Všetci účastnícia
116
3 116,57
348
3 096,12
66,9
(59,03; 73,40)

18 až 64 rokov
107
2 530,27
297
2 511,23
64,2
(55,26; 71,61)
65 rokov a starší
9
586,31
51
584,89
82,4
(63,90; 92,38)
75 rokov a starší
0
107,37
8
99,15
100
(45,90; 100,00)
28 dní po očkovaní
Všetci účastnícia
66
3 102,00
193
3 070,65
66,1
(55,01; 74,80)
18 až 64 rokov
60
2 518,73
170
2 490,11
65,1
(52,91; 74,45)
65 rokov a starší
6
583,27
23

580,54
74,0
(34,40; 91,35)
75 rokov a starší
0
106,42
3
98,06
--
a Spoločný primárny cieľový ukazovateľ ako je definované v protokole.
b Symptomatické ochorenie COVID-19 vyžadujúce pozitívny výsledok RT-PCR a najmenej 1 respiračný prejav alebo príznak alebo 2 iné systémové prejavy alebo príznaky, ako je definované v protokole.
c Intervaly spoľahlivosti pre „všetkých účastníkov“ boli upravené tak, aby sa implementovala kontrola chýb typu I pre viacnásobné testovanie. Intervaly spoľahlivosti pre vekové skupiny sú prezentované bez úpravy.
Účinnosť očkovacej látky proti závažnému ochoreniu COVID-19 je uvedená v tabuľke 3 nižšie.
Tabuľka 3: Analýzy účinnosti očkovacej látky proti závažnému ochoreniu COVID-19 u SARS-CoV-2 séronegatívnych dospelých - populácia na primárnu analýzu účinnosti
Podskupina
COVID-19 Vaccine Janssen
N = 19 630
Placebo
N = 19 691
% účinnosti očkovacej látky
(95 % IS)b
Prípady COVID-19
(n)
Osoboroky
Prípady COVID-19
(n)
Osoboroky
14 dní po očkovaní
Závažnéa
14
3 125,05
60
3 122,03
76,7

(54,56; 89,09)
28 dní po očkovaní
Závažnéa
5
3 106,15
34
3 082,58
85,4
(54,15; 96,90)
a Konečné určenie závažných prípadov COVID-19 urobila nezávislá hodnotiaca komisia, ktorá tiež určila závažnosť ochorenia podľa definície v usmerneniach FDA.
b Intervaly spoľahlivosti boli upravené tak, aby sa implementovala kontrola chýb typu I pre viacnásobné testovanie.
Zo 14 oproti 60 závažným prípadom s nástupom najmenej 14 dní po očkovaní v skupine s očkovacou látkou COVID-19 Vaccine Janssen oproti skupine s placebom boli 2 oproti 6 hospitalizovaní. Tri osoby zomreli (všetci zo skupiny s placebom). Väčšina zostávajúcich závažných prípadov spĺňala len kritérium saturácie kyslíkom (SpO2) pre závažné ochorenie (≤ 93 % na vzduchu v miestnosti).
Pred odslepením uskutočnené dodatočné post-hoc analýzy pozitívnych prípadov pomocou testov založených na metóde PCR bez ohľadu na potvrdenie centrálnym laboratóriom vo všeobecnosti podporujú výsledky primárnej analýzy.
V čase od 14 dní po očkovaní boli hospitalizované 2 prípady molekulárne potvrdeného COVID-19 zo skupiny s očkovacou látkou COVID-19 Vaccine Janssen oproti 8 prípadom zo skupiny s placebom. Jeden prípad zo skupiny s placebom si vyžadoval prijatie na JIS a umelú pľúcnu ventiláciu. Toto zistenie bolo podporené post-hoc analýzou všetkých hospitalizácií súvisiacich s COVID-19 implementujúcich širšie vyhľadávanie na základe všetkých dostupných informácií z akéhokoľvek zdroja (2 oproti 29 prípadom v rozšírenom súbore údajov).
Analýzy podskupín primárneho cieľového ukazovateľa účinnosti preukázali podobné bodové odhady účinnosti pre účastníkov mužského a ženského pohlavia, ako aj pre účastníkov s komorbiditami a bez komorbidít, ktoré sú spojené s vysokým rizikom závažného ochorenia COVID-19.
Vykonali sa prieskumné podskupinové analýzy účinnosti očkovacej látky proti ochoreniu COVID-19 a závažnému ochoreniu COVID-19 pre Brazíliu, Južnú Afriku a Spojené štáty americké (pozri tabuľku 4). Do analýz podskupín boli zahrnuté všetky prípady COVID-19 akumulované do dátumu uzávierky analýzy údajov o primárnej účinnosti, vrátane prípadov potvrdených centrálnym laboratóriom a prípadov so zdokumentovaným pozitívnym SARS-CoV-2 PCR testom z miestneho laboratória, ktoré stále čakajú na potvrdenie centrálnym laboratóriom.
Tabuľka 4: Súhrn účinnosti očkovacej látky proti ochoreniu COVID-19 a závažnému

ochoreniu COVID-19 v krajinách s > 100 hlásenými prípadmi
Nástup
Závažnosť
COVID-19 bodový odhad
(95 % IS)
Závažné ochorenie COVID-19 bodový odhad (95 % IS)
US
najmenej 14 dní
po očkovaní
74,4 % (65,00; 81,57)
78,0 % (33,13; 94,58)
najmenej 28 dní
po očkovaní
72,0 % (58,19; 81,71)
85,9 % (-9,38; 99,69)
Brazília
najmenej 14 dní
po očkovaní
66,2 % (51,01; 77,14)
81,9 % (17,01; 98,05)
najmenej 28 dní
po očkovaní
68,1 % (48,81; 80,74)
87,6 % (7,84; 99,72)
Južná Afrika
najmenej 14 dní
po očkovaní
52,0 % (30,26; 67,44)
73,1 % (40,03; 89,36)
najmenej 28 dní
po očkovaní
64,0 % (41,19; 78,66)
81,7 % (46,18; 95,42)
Vzorky zo 71,7 % prípadov z primárnej analýzy potvrdených v centrálnom laboratóriu boli sekvenované [Spojené štáty americké (73,5 %), Južná Afrika (66,9 %) a Brazília (69,3 %)]. Zo sekvenovaných vzoriek existuje nerovnováha v úplnosti súboru údajov medzi očkovacou látkou COVID-19 Vaccine Janssen a placebom. V Spojených štátoch amerických bolo 96,4 % kmeňov identifikovaných ako Wuhan-H1 variant D614G; v Južnej Afrike bolo 94,5 % kmeňov identifikovaných ako 20H/501Y.V2 variant (línia B.1.351); v Brazílii bolo 69,4 % kmeňov

identifikovaných ako variant línie P.2 a 30,6 % kmeňov bolo identifikovaných ako Wuhan-H1 variant D614G.

Staršia populácia

Očkovacia látka COVID-19 Vaccine Janssen sa hodnotila u osôb vo veku 18 rokov a starších. Účinnosť očkovacej látky COVID-19 Vaccine Janssen bola medzi staršími (≥ 65 rokov) a mladšími osobami (18 – 64 rokov) konzistentná.

Pediatrická populácia

Európska agentúra pre lieky udelila odklad z povinnosti predložiť výsledky štúdií s očkovacou látkou COVID-19 Vaccine Janssen v jednej alebo vo viacerých podskupinách pediatrickej populácie pri prevencii ochorenia COVID-19 (informácie o použití v pediatrickej populácii, pozri časť 4.2).

Registrácia s podmienkou

Tento liek bol registrovaný s tzv. podmienkou. To znamená, že sa očakávajú ďalšie údaje o tomto lieku. Európska agentúra pre lieky najmenej raz ročne posúdi nové informácie o tomto lieku a tento súhrn charakteristických vlastností lieku bude podľa potreby aktualizovať.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Neaplikovateľné.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe konvenčných štúdií toxicity po opakovanom podávaní a lokálnej tolerancie a reprodukčnej a vývinovej toxicity nepreukázali žiadne osobitné riziko pre ľudí.

Genotoxicita a karcinogenita

Očkovacia látka COVID-19 Vaccine Janssen nebola hodnotená z hľadiska jej genotoxického alebo karcinogénneho potenciálu. Nepredpokladá sa, že zložky očkovacej látky budú mať genotoxický alebo karcinogénny potenciál.

Reprodukčná toxicita a fertilita

Reprodukčná toxicita a fertilita u samíc sa hodnotila v kombinovanej štúdii embryofetálneho a prenatálneho a postnatálneho vývinu u králikov. V tejto štúdii sa prvé očkovanie očkovacou látkou COVID-19 Vaccine Janssen podávalo intramuskulárne samiciam králikov 7 dní pred párením v dávke zodpovedajúcej 2-násobku odporúčanej dávky u ľudí, po ktorej nasledovali dve očkovania v rovnakej dávke počas gestačného obdobia (t. j. v 6. a 20. gestačnom dni). Nezistili sa žiadne účinky súvisiace s očkovacou látkou na fertilitu samíc, graviditu alebo embryofetálny vývin či vývin potomstva. Matky-samice, ako aj ich plody a potomkovia, vykazovali titre protilátok špecifických pre S proteín SARS-CoV-2, čo naznačuje, že materské protilátky boli počas gestácie prenesené na plody. Nie sú k dispozícii žiadne údaje o vylučovaní očkovacej látky COVID-19 Vaccine Janssen do mlieka.

Okrem toho konvenčná štúdia toxicity (po opakovanom podávaní) u králikov s očkovacou látkou COVID-19 Vaccine Janssen neodhalila žiadne účinky na pohlavné

orgány samcov, ktoré by zhoršili plodnosť samcov.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

2-hydroxypropyl-β-cyklodextrín (HBCD)
monohydrát kyseliny citrónovej
etanol
kyselina chlorovodíková
polysorbát-80
chlorid sodný
hydroxid sodný
dihydrát citrónanu trisodného
voda na injekcie

6.2 Inkompatibility

Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi ani riediť.

6.3 Čas použiteľnosti

Neotvorená injekčná liekovka
2 roky, ak sa uchováva pri teplote -25 °C až -15 °C.
Po vybratí z mrazničky sa neotvorená očkovacia látka môže uchovávať v chlade pri teplote 2 °C až 8 °C, chránená pred svetlom, počas jedného maximálne 3-mesačného obdobia, ktoré nesmie prekročiť vytlačený dátum exspirácie (EXP).
Po rozmrazení sa očkovacia látka nemá znovu zmraziť.
Špeciálne upozornenia na uchovávanie, pozri časť 6.4.
Otvorená injekčná liekovka (po prvom prepichnutí injekčnej liekovky)
Chemická a fyzikálna stabilita očkovacej látky pri používaní sa preukázala počas 6 hodín pri teplote 2 °C až 25 °C. Z mikrobiologického hľadiska sa má očkovacia látka použiť okamžite po prvom prepichnutí injekčnej liekovky, liek sa však môže uchovávať pri teplote 2 °C – 8 °C maximálne 6 hodín alebo môže zostať pri izbovej teplote (maximálne 25 °C) najviac 3 hodiny po prvom prepichnutí injekčnej liekovky. Nad rámec týchto časov je za uchovávanie počas používania zodpovedný používateľ.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajte a prepravujte v mraze pri teplote -25 °C až -15 °C. Dátum exspirácie pre uchovávanie pri teplote -25 °C až -15 °C je vytlačený na injekčnej liekovke a vonkajšej škatuli po „EXP“.
Ak sa očkovacia látka uchováva v mraze pri teplote -25 °C až -15 °C, možno ju rozmraziť buď pri teplote 2 °C až 8 °C, alebo pri izbovej teplote:
 pri teplote 2 °C až 8 °C: rozmrazenie škatule s 10 injekčnými liekovkami trvá približne 12 hodín a rozmrazenie jednotlivej injekčnej liekovky trvá približne 2 hodiny.
 pri izbovej teplote (maximálne 25 °C): rozmrazenie škatule s 10 injekčnými liekovkami trvá približne 2 hodiny a rozmrazenie jednotlivej injekčnej liekovky trvá približne 1 hodinu.

Očkovacia látka sa môže uchovávať aj v chladničke pri teplote 2 °C až 8 °C počas jedného maximálne
3-mesačného obdobia, ktoré nesmie prekročiť pôvodný dátum exspirácie (EXP). Po premiestnení lieku
na miesto s teplotou 2 °C až 8 °C sa musí na vonkajšiu škatuľu napísať aktualizovaný dátum
exspirácie a očkovacia látka sa má použiť alebo zlikvidovať do aktualizovaného dátumu exspirácie.
Pôvodný dátum exspirácie sa má stať nečitateľným. Očkovacia látka sa môže prepravovať aj pri
teplote 2 °C – 8 °C, pokiaľ sa použijú vhodné podmienky na uchovávanie (teplota, čas).
Po rozmrazení sa očkovacia látka nesmie znovu zmraziť.
Injekčné liekovky uchovávajte v pôvodnej škatuli na ochranu pred svetlom.
Neotvorená očkovacia látka COVID-19 Vaccine Janssen je stabilná celkovo 12 hodín pri teplote 9 °C
až 25 °C. Nie sú to odporúčané podmienky na uchovávanie a prepravu, môže to však slúžiť ako
pomôcka pri rozhodovaní o použití v prípade dočasných teplotných odchýlok počas 3 mesiacov
uchovávania pri teplote 2 °C – 8 °C.
Podmienky na uchovávanie po prvom otvorení lieku, pozri časť 6.3.
6.5 Druh obalu a obsah balenia
2,5 ml suspenzie vo viacdávkovej injekčnej liekovke (sklo typu I) s gumovou zátkou (chlórbutylová
s povrchom potiahnutým fluórpolymérom), hliníkovým lemom a modrým plastovým uzáverom. Jedna
injekčná liekovka obsahuje 5 dávok po 0,5 ml.
Veľkosť balenia: 10 viacdávkových injekčných liekoviek.
6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom
Pokyny na zaobchádzanie a podávanie
S touto očkovacou látkou má zaobchádzať zdravotnícky pracovník aseptickým postupom, aby sa
zabezpečila sterilita každej dávky.
- Po rozmrazení je očkovacia látka pripravená na použitie.
- Očkovacia látka sa môže dodávať zmrazená pri teplote -25 °C až -15 °C alebo rozmrazená pri
teplote 2 °C až 8 °C.
- Po rozmrazení očkovaciu látku znovu nezmrazujte.
- Injekčné liekovky uchovávajte v pôvodnej škatuli na ochranu pred svetlom a aby bolo možné

vyznačiť dátum exspirácie pre odlišné podmienky uchovávania, ak je to relevantné.
a. Uchovávanie po prevzatí očkovacej látky
AK DOSTANETE OČKOVACIU LÁTKU ZMRAZENÚ PRI TEPLOTE -25 °C až -15 °C, môžete ju:
ALEBO
Uchovávať v mrazničke Uchovávať v chladničke
-25 °C až -15 °C 2 °C až 8 °C
 Očkovacia látka sa môže uchovávať a prepravovať v mraze pri teplote -25 °C až -15 °C.
 Dátum exspirácie pre uchovávanie je vytlačený na injekčnej liekovke a na vonkajšej škatuli po „EXP“ (pozri časť 6.4).
 Očkovacia látka sa môže uchovávať a prepravovať aj pri teplote 2 °C až 8 °C počas jedného maximálne 3-mesačného obdobia, ktoré nesmie prekročiť pôvodný dátum exspirácie (EXP).
 Po premiestnení lieku do chladničky s teplotou 2 °C až 8 °C sa musí na vonkajšiu škatuľu napísať aktualizovaný dátum exspirácie a očkovacia látka sa má použiť alebo zlikvidovať do aktualizovaného dátumu exspirácie. Pôvodný dátum exspirácie sa má stať nečitateľným (pozri časť 6.4).
AK DOSTANETE OČKOVACIU LÁTKU ROZMRAZENÚ PRI TEPLOTE 2 °C až 8 °C, uchovávajte ju v chladničke:
Nezmrazujte znova tento liek, ak ste ho dostali už rozmrazený pri teplote 2 °C až 8 °C.
Poznámka: Ak sa dodaná očkovacia látka uchovávala v chladničke pri teplote 2 °C až 8 °C, pri prevzatí skontrolujte, či miestny dodávateľ aktualizoval dátum exspirácie. Ak nedokážete nájsť nový dátum exspirácie, obráťte sa na miestneho dodávateľa pre potvrdenie dátumu exspirácie pre uchovávanie v chladničke. Pred uložením očkovacej látky do chladničky napíšte nový dátum exspirácie na vonkajšiu škatuľku. Pôvodný dátum exspirácie sa má stať nečitateľný (pozri časť 6.4).
b. Ak je injekčná liekovka uchovávaná (sú injekčné liekovky uchovávané) v mraze,

pred podaním
ju (ich) rozmrazte buď v chladničke, alebo pri izbovej teplote
ALEBO
Rozmrazte v chladničke
 Ak sa očkovacia látka uchováva v mraze pri
teplote -25 °C až -15 °C, škatuľa s 10
Rozmrazte pri izbovej teplote
 Ak sa očkovacia látka uchováva v mraze pri
teplote -25 °C až -15 °C, škatuľa s 10
2 °C až 8 °C
2 °C až 8 °C
Rozmrazujte
12 hodín
Maximálne 25 °C
Rozmrazujte
2 hodiny
Rozmrazujte
1 hodinu
injekčnými liekovkami sa rozmrazí približne
za 12 hodín alebo jednotlivé injekčné
liekovky sa rozmrazia približne za 2 hodiny
pri teplote 2 °C až 8 °C.
 Ak sa očkovacia látka nepoužije okamžite,
pozrite si pokyny v časti „Uchovávať
v chladničke“.
 Injekčná liekovka sa musí uchovávať
v pôvodnej škatuli na ochranu pred svetlom a
aby bolo možné vyznačiť dátum exspirácie
pre odlišné podmienky uchovávania, ak je to
relevantné.
Po rozmrazení opakovane nezmrazujte.
injekčnými liekovkami alebo jednotlivé
injekčné liekovky sa majú rozmraziť pri
izbovej teplote maximálne 25 °C.
 Škatuľa s 10 injekčnými liekovkami sa
rozmrazí približne za 2 hodiny.
 Jednotlivé injekčné liekovky sa rozmrazia
približne za 1 hodinu.
 Očkovacia látka je stabilná celkovo 12 hodín
pri teplote 9 °C až 25 °C. Nie sú to

odporúčané podmienky na uchovávanie a prepravu, môže to však slúžiť ako pomôcka pri rozhodovaní o použití v prípade dočasných teplotných odchýlok.

- Ak sa očkovacia látka nepoužije okamžite, pozrite si pokyny v časti „Uchovávať v chladničke“.

Po rozmrazení opakovane nezmrazujte.

c. Skontrolujte injekčnú liekovku a očkovaciu látku

- Očkovacia látka COVID-19 Vaccine Janssen je bezfarebná až svetložltá, číra až veľmi opalizujúca suspenzia (pH 6 – 6,4).
- Pred podaním sa má očkovacia látka vizuálne skontrolovať, či neobsahuje pevné častice a či nedošlo k zmene farby.
- Pred podaním sa má injekčná liekovka vizuálne skontrolovať, či neobsahuje praskliny alebo akékoľvek abnormality, napríklad dôkazy o manipulácii pred podaním.

Ak sa čokoľvek z toho vyskytne, očkovaciu látku nepodávajte.

d. Pripravte a podajte očkovaciu látku

Injekčnou liekovkou jemne krúžte

- Pred podaním dávky očkovacej látky injekčnou liekovkou jemne krúžte vo zvislej polohe počas 10 sekúnd.
- Netraste.

Odoberte 0,5 ml

- Pomocou sterilnej ihly a sterilnej injekčnej striekačky odoberte z viacdávkovej injekčnej liekovky jednu dávku 0,5 ml (pozri časť 4.2).

Z viacdávkovej injekčnej liekovky sa môže odobrať maximálne 5 dávok. Po extrahovaní 5 dávok zlikvidujte všetku zostávajúcu očkovaciu látku v injekčnej liekovke.

Podajte injekčne 0,5 ml
 Podávajte výlučne
intramuskulárnou
injekciou do deltového
svalu ramena (pozri časť
4.2).
10
SEK.
e. Uchovávanie po prvom prepichnutí
ALEBO
Zaznamenajte dátum a čas, keď
sa má injekčná liekovka
zlikvidovať
 Po prvom prepichnutí
injekčnej liekovky
zaznamenajte na každý štítok
injekčnej liekovky dátum
a čas, keď sa má injekčná
liekovka zlikvidovať.
Najlepšie je použiť ihneď po
prvom prepichnutí.
 Po prvom prepichnutí
injekčnej liekovky sa
očkovacia látka môže
uchovávať pri teplote
2 °C až 8 °C
maximálne 6 hodín.
 Ak sa očkovacia látka
v tomto čase nepoužije,
zlikvidujte ju.
 Po prvom prepichnutí
injekčnej liekovky sa
očkovacia látka môže
uchovávať pri izbovej
teplote (maximálne
25 °C) jednorazovo
najviac 3 hodiny.
(pozri časť 6.3).
 Ak sa očkovacia látka
v tomto čase nepoužije,

zlikvidujte ju.
f. Likvidácia
Všetka nepoužitá očkovacia látka alebo odpad vzniknutý z očkovacej látky sa má zlikvidovať v súlade s
národnými usmerneniami pre farmaceutický odpad. Prípadné rozliatie je potrebné dezinfikovať prostriedkami
s viricídnym účinkom proti adenovírusu.
7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgicko
8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO
EU/1/20/1525/001
9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE
Dátum prvej registrácie:
Uchovávajte maximálne
6 hodín Uchovávajte maximálne
3 hodiny
2 °C až 8 °C
Maximálne 25 °C
10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU
Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky http://www.ema.europa.eu.

Písomná informácia pre používateľa [PIL]:

COVID-19 Vaccine Janssen injekčná suspenzia
očkovacia látka proti COVID-19 (Ad26.COV2-S [rekombinantná])
Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.
Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vám bude podaná očkovacia látka, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.
- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
V tejto písomnej informácii sa dozviete:
1. Čo je COVID-19 Vaccine Janssen a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude podaná COVID-19 Vaccine Janssen
3. Ako sa podáva COVID-19 Vaccine Janssen
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať COVID-19 Vaccine Janssen
6. Obsah balenia a ďalšie informácie
1. Čo je COVID-19 Vaccine Janssen a na čo sa používa
COVID-19 Vaccine Janssen je očkovacia látka, ktorá sa používa na prevenciu ochorenia COVID-19 vyvolaného vírusom SARS-CoV-2.
Očkovacia látka COVID-19 Vaccine Janssen je podávaná dospelým vo veku 18 rokov a starším.
Očkovacia látka spôsobuje, že imunitný systém (prirodzená ochrana tela) vytvára protilátky a špecializované biele krvinky, ktoré pôsobia proti vírusu, čím poskytuje ochranu proti COVID-19. Žiadna zo zložiek v tejto očkovacej látke nemôže spôsobiť COVID-19.
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude podaná COVID-19 Vaccine Janssen
Nedávajte sa očkovať, ak:
- ste alergický na liečivo alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tejto očkovacej látky

(uvedených v časti 6)

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako vám bude podaná očkovacia látka COVID-19 Vaccine Janssen, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru, ak:

- ste niekedy mali závažnú alergickú reakciu po injekčnom podaní akejkoľvek inej očkovacej látky,
- ste po podaní injekcie s ihlou niekedy omdleli,
- máte závažnú infekciu s vysokou teplotou (nad 38 °C). Môžete však podstúpiť očkovanie, ak máte mierne zvýšenú teplotu alebo infekciu horných dýchacích ciest, ako je nádcha,
- máte problém s krvácaním alebo tvorbou modrín, alebo ak užívate antikoagulačný liek (na prevenciu krvných zrazenín),
- váš imunitný systém nefunguje správne (imunodeficiencia) alebo užívate lieky, ktoré oslabujú imunitný systém (ako sú kortikosteroidy vo vysokých dávkach, imunosupresíva alebo lieky na rakovinu).

Tak ako pri akejkoľvek očkovacej látke, očkovanie očkovacou látkou COVID-19 Vaccine Janssen nemusí úplne chrániť všetkých, ktorí ju dostanú. Nie je známe, ako dlho budete chránený.

Deti a dospievajúci

Očkovacia látka COVID-19 Vaccine Janssen sa neodporúča pre deti mladšie ako 18 rokov. V súčasnosti nie je k dispozícii dostatok informácií o použití očkovacej látky COVID-19 Vaccine Janssen u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov.

Iné lieky a COVID-19 Vaccine Janssen

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky alebo očkovacie látky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná, alebo plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou predtým, ako dostanete túto očkovaciu látku.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Niektoré vedľajšie účinky očkovacej látky COVID-19 Vaccine Janssen uvedené v časti 4 (Možné vedľajšie účinky) môžu dočasne ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Počkajte, kým tieto účinky neustúpia skôr, ako budete viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

COVID-19 Vaccine Janssen obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v 0,5 ml dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

COVID-19 Vaccine Janssen obsahuje etanol

Tento liek obsahuje 2 mg alkoholu (etanolu) v každej 0,5 ml dávke. Množstvo etanolu v tomto lieku zodpovedá menej ako 1 ml piva alebo vína. Malé množstvo alkoholu v

tomto lieku nemá žiadny pozorovateľný vplyv.

3. Ako sa podáva COVID-19 Vaccine Janssen

Váš lekár alebo zdravotná sestra vám injekčne podajú očkovaciu látku do svalu – zvyčajne do hornej časti ramena.

Koľko očkovacej látky dostanete

Podáva sa jedna dávka (0,5 ml) očkovacej látky COVID-19 Vaccine Janssen.

Po podaní injekcie vás bude váš lekár alebo zdravotná sestra pozorovať približne 15 minút, či sa u vás neprejavuje alergická reackia.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tejto očkovacej látky, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky očkovacie látky, aj očkovacia látka COVID-19 Vaccine Janssen môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Väčšina vedľajších účinkov sa vyskytuje počas 1 alebo 2 dní po očkovaní.

Ak sa u vás objavia príznaky závažnej alergickej reakcie, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc. Takéto reakcie môžu zahŕňať kombináciu niektorých z nasledujúcich príznakov:

- pocit na omdletie alebo závrat
- zmeny srdcového rytmu
- dýchavičnosť
- sipot
- opuch pier, tváre alebo hrdla
- žihľavka alebo vyrážka
- nevoľnosť alebo vracanie
- bolesť žalúdka.

Pri tejto očkovacej látke sa môžu vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky.

Veľmi časté: môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb

- bolesť hlavy
- nevoľnosť
- bolesť svalov
- bolesť v mieste podania injekcie
- pocit veľkej únavy

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- začervenanie v mieste podania injekcie
- opuch v mieste podania injekcie
- zimnica
- bolesť kĺbov
- kašeľ
- horúčka

Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

- vyrážka

- svalová slabosť
- bolesť rúk alebo nôh
- pocit slabosti
- celkový pocit choroby
- kýchanie
- bolesť hrdla
- bolesť chrbta
- chvenie
- nadmerné potenie

Zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb

- alergická reakcia
- žihľavka

Neznáme (častosť nemožno odhadnúť z dostupných údajov)

- závažná alergická reakcia

Povedzte svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre o akýchkoľvek vedľajších účinkoch, ktoré vás trápia alebo ktoré pretrvávajú.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V a uviesť číslo šarže, ak je k dispozícii. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať COVID-19 Vaccine Janssen

Túto očkovaciu látku uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí

Uchovávajte injekčnú liekovku v pôvodnej škatuli na ochranu pred svetlom.

Váš lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra sú zodpovední za uchovávanie tejto očkovacej látky a za správnu likvidáciu nepoužitého lieku.

Uchovávajte a prepravujte v mraze pri teplote -25 °C až -15 °C. Dátum exspirácie pre uchovávanie pri teplote -25 °C až -15 °C je vytlačený na injekčnej liekovke a vonkajšej škatuli po „EXP“.

Po rozmrazení je očkovacia látka pripravená na použitie. Očkovacia látka sa môže dodávať zmrazená pri teplote -25 °C až -15 °C alebo rozmrazená pri teplote 2 °C až 8 °C.

Ak sa očkovacia látka uchováva v mraze pri teplote -25 °C až -15 °C, možno ju rozmraziť buď pri teplote 2 °C až 8 °C, alebo pri izbovej teplote:

- pri teplote 2 °C až 8 °C: rozmrazenie škatule s 10 injekčnými liekovkami trvá približne 12 hodín a rozmrazenie jednotlivej injekčnej liekovky trvá približne 2 hodiny.
- pri izbovej teplote (maximálne 25 °C): rozmrazenie škatule s 10 injekčnými liekovkami trvá približne 2 hodiny a rozmrazenie jednotlivej injekčnej liekovky trvá

približne 1 hodinu.
Po rozmrazení sa očkovacia látka nesmie znovu zmraziť.
Očkovacia látka sa môže uchovávať aj v chladničke pri teplote 2 °C až 8 °C počas jedného maximálne 3-mesačného obdobia, ktoré nesmie prekročiť pôvodný dátum exspirácie (EXP). Po premiestnení lieku na miesto s teplotou 2 °C až 8 °C sa musí na vonkajšiu škatuľu napísať aktualizovaný dátum exspirácie a očkovacia látka sa má použiť alebo zlikvidovať do aktualizovaného dátumu exspirácie. Pôvodný dátum exspirácie sa má stať nečitateľným. Očkovacia látka sa môže prepravovať aj pri teplote 2 °C – 8 °C, pokiaľ sa použijú vhodné podmienky na uchovávanie (teplota, čas).

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo COVID-19 Vaccine Janssen obsahuje

- Liečivo je adenovírus typu 26 kódujúci „spike“ glykoproteín* vírusu SARS-CoV-2 (Ad26.COV2-S), nie menej ako 8,92 log10 infekčných jednotiek (Inf.U) v každej 0,5 ml dávke.

* Vyrába sa v bunkovej línii PER.C6 TetR a technológiou rekombinantnej DNA.
Tento liek obsahuje geneticky modifikované organizmy (GMO).

- Ďalšie zložky (pomocné látky) sú 2-hydroxypropyl-β-cyklodextrín (HBCD), monohydrát kyseliny citrónovej, etanol, kyselina chlorovodíková, polysorbát-80, chlorid sodný, hydroxid
sodný, dihydrát citrónanu trisodného, voda na injekcie (pozri časť 2 COVID-19 Vaccine Janssen obsahuje sodík a COVID-19 Vaccine Janssen obsahuje etanol).

Ako vyzerá COVID-19 Vaccine Janssen a obsah balenia
Injekčná suspenzia (injekcia). Suspenzia je bezfarebná až svetložltá, číra až veľmi opalizujúca suspenzia (pH 6 – 6,4).
2,5 ml suspenzie vo viacdávkovej injekčnej liekovke (sklo typu I) s gumovou zátkou, hliníkovým lemom a modrým plastovým uzáverom. Jedna injekčná liekovka obsahuje 5 dávok po 0,5 ml.
Očkovacia látka COVID-19 Vaccine Janssen je dostupná v balení obsahujúcom 10 viacdávkových injekčných liekoviek.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii
Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgicko

Výrobca
Janssen Biologics B.V.
Einsteinweg 101
2333 CB Leiden
Holandsko

Janssen Pharmaceutica NV

Turnhoutseweg 30
2340 Beerse
Belgicko
Pre konkrétneho výrobcu očkovacej látky, ktorú ste dostali, skontrolujte číslo šarže na škatuli alebo injekčnej liekovke a kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.
Ak potrebujete akúkoľvek ďalšiu informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:
België/Belgique/Belgien
Janssen-Cilag NV
Tel/Tél: +3233939323/0080056540088
Lietuva
UAB "JOHNSON & JOHNSON"
Tel: +37052142002/0080056540088
България
„Джонсън & Джонсън България” ЕООД
Тел.: / +35928008028/080018192
Luxembourg/Luxemburg
Janssen-Cilag NV
Tél/Tel: +35227302815/0080056540088
Česká republika
Janssen-Cilag s.r.o.
Tel: +420225296622/0080056540088
Magyarország
Janssen-Cilag Kft.
Tel.: +3614292336/0080056540088
Danmark
Janssen-Cilag A/S
Tlf: +4535158573/0080056540088
Malta
AM MANGION LTD
Tel: +35627780004/80065007
Deutschland
Janssen-Cilag GmbH
Tel: +4932221863163/0080056540088
Nederland
Janssen-Cilag B.V.
Tel: +31880030701/0080056540088
Eesti
UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal

Tel: +3728804474/8002642
Norge
Janssen-Cilag AS
Tlf: +4723500417/0080056540088
Ελλάδα
Janssen-Cilag Φαρμακευτική A.E.B.E.
Τηλ: +302119906006/0080056540088
Österreich
Janssen-Cilag Pharma GmbH
Tel: +43720380110/0080056540088
España
Janssen-Cilag, S.A.
Tel: +34912158005/0080056540088
Polska
Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48225123915/0080056540088
France
Janssen-Cilag
Tél: +33185169327/0080056540088
Portugal
Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.
Tel: +351220608007/0080056540088
Hrvatska
Johnson & Johnson S.E. d.o.o.
Tel: +38518848011/0800806027
România
Johnson & Johnson România SRL
Tel: +40311305128/0800672516
Ireland
Janssen Sciences Ireland UC
Tel: +353212356806/0080056540088
Slovenija
Johnson & Johnson d.o.o.
Tel: +38616009336/0080056540088
Ísland
Janssen-Cilag AB
c/o Vistor hf.
Sími: +3545390674/0080056540088
Slovenská republika
Johnson & Johnson, s.r.o.

Tel: +421250112534/0080056540088
Italia
Janssen-Cilag SpA
Tel: +390699748520/0080056540088
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
Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v
Táto očkovacia látka bola registrovaná s podmienkou. To znamená, že sa o tejto očkovacej látke očakávajú ďalšie doplňujúce informácie.
Európska agentúra pre lieky najmenej raz za rok posúdi nové informácie o tejto očkovacej látke a túto písomnú informáciu bude podľa potreby aktualizovať.
Naskenujte QR kód uvedený nižšie (dostupný aj na škatuli a karte s QR kódom), aby ste získali písomnú informáciu v rôznych jazykoch.
Alebo navštívte adresu URL: www.covid19vaccinejanssen.com
Ďalšie zdroje informácií
Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky: http://www.ema.europa.eu.
Táto písomná informácia je dostupná vo všetkých jazykoch EÚ/EHP na webovej stránke Európskej agentúry pre lieky.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:
 Tak ako v prípade všetkých injekčných očkovacích látok musí byť vždy k dispozícii vhodná lekárska starostlivosť a dohľad pre prípad anafylaktickej reakcie po podaní očkovacej látky COVID-19 Vaccine Janssen. Zdravotnícky pracovník má osoby po očkovaní sledovať najmenej 15 minút.
 Očkovacia látka COVID -19 Vaccine Janssen sa nesmie miešať alebo riediť s inými liekmi v tej istej injekčnej striekačke.

 Očkovacia látka COVID -19 Vaccine Janssen sa za žiadnych okolností nesmie podávať intravaskulárnou, intravenóznou, subkutánnou alebo intradermálnou injekciou.
 Imunizácia sa má vykonať výlučne intramuskulárnou injekciou, prednostne do deltového svalu v hornej časti ramena.
 Pri podávaní akejkoľvek injekcie vrátane očkovacej látky COVID-19 Vaccine Janssen sa môže vyskytnúť synkopa (mdloba). Majú byť zavedené postupy na zabránenie zraneniu následkom pádu a na zvládnutie synkopálnych reakcií.

Sledovateľnosť

Aby sa zlepšila (do)sledovateľnosť biologického lieku, má sa zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku.

Pokyny na podávanie a zaobchádzanie

S touto očkovacou látkou má zaobchádzať zdravotnícky pracovník aseptickým postupom, aby sa zabezpečila sterilita každej dávky.

Uchovávajte a prepravujte v mraze pri teplote -25 °C až -15 °C. Dátum exspirácie pre uchovávanie pri teplote -25 °C až -15 °C je vytlačený na injekčnej liekovke a vonkajšej škatuli po „EXP“.

Po rozmrazení je očkovacia látka pripravená na použitie. Očkovacia látka sa môže dodávať zmrazená pri teplote -25 °C až -15 °C alebo rozmrazená pri teplote 2 °C až 8 °C.

Ak sa očkovacia látka uchováva zmrazená pri teplote -25 °C až -15 °C, možno ju rozmraziť buď pri teplote 2 °C až 8 °C, alebo pri izbovej teplote:

 pri teplote 2 °C až 8 °C: rozmrazenie škatule s 10 injekčnými liekovkami trvá približne 12 hodín a rozmrazenie jednotlivej injekčnej liekovky trvá približne 2 hodiny.
 pri izbovej teplote (maximálne 25 °C): rozmrazenie škatule s 10 injekčnými liekovkami trvá približne 2 hodiny a rozmrazenie jednotlivej injekčnej liekovky trvá približne 1 hodinu.

Po rozmrazení sa očkovacia látka nesmie znovu zmraziť.

Očkovacia látka sa môže uchovávať aj v chladničke pri teplote 2 °C až 8 °C počas jedného maximálne 3-mesačného obdobia, ktoré nesmie prekročiť pôvodný dátum exspirácie (EXP). Po premiestnení lieku na miesto s teplotou 2 °C až 8 °C sa musí na vonkajšiu škatuľu napísať aktualizovaný dátum exspirácie a očkovacia látka sa musí použiť alebo zlikvidovať do aktualizovaného dátumu exspirácie. Pôvodný dátum exspirácie sa má stať nečitateľným. Očkovacia látka sa môže prepravovať aj pri teplote 2 °C – 8 °C, pokiaľ sa použijú vhodné podmienky na uchovávanie (teplota, čas). Injekčné liekovky uchovávajte v pôvodnej škatuli na ochranu pred svetlom a aby bolo možné vyznačiť dátum exspirácie pre odlišné podmienky uchovávania, ak je to relevantné.

Očkovacia látka COVID-19 Vaccine Janssen je bezfarebná až svetložltá, číra až veľmi opalizujúca suspenzia (pH 6 – 6,4). Pred podaním sa má očkovacia látka vizuálne skontrolovať, či neobsahuje pevné častice a či nedošlo k zmene farby. Pred podaním

sa má injekčná liekovka vizuálne skontrolovať, či neobsahuje praskliny alebo akékoľvek abnormality, napríklad dôkazy o manipulácii pred podaním. Ak by sa čokoľvek z toho vyskytlo, očkovaciu látku nepodávajte.
Pred podaním dávky očkovacej látky jemne krúžte injekčnou liekovkou vo zvislej polohe počas 10 sekúnd. Netraste. Pomocou sterilnej ihly a sterilnej injekčnej striekačky odoberte z viacdávkovej injekčnej liekovky jednu dávku 0,5 ml a podajte ju výlučne intramuskulárnou injekciou do deltového svalu ramena.
Z viacdávkovej injekčnej liekovky je možné odobrať maximálne 5 dávok. Po extrahovaní 5 dávok zlikvidujte všetku zostávajúcu očkovaciu látku v injekčnej liekovke.
Po prvom prepichnutí injekčnej liekovky sa očkovacia látka (injekčná liekovka) môže uchovávať pri teplote 2 °C až 8 °C maximálne 6 hodín alebo pri izbovej teplote (maximálne 25 °C) jednorazovo najviac 3 hodiny. Ak sa očkovacia látka v tomto čase nepoužije, zlikvidujte ju. Po prvom prepichnutí injekčnej liekovky zaznamenajte na každý štítok injekčnej liekovky dátum a čas, keď sa má injekčná liekovka zlikvidovať.
Likvidácia
Všetka nepoužitá očkovacia látka alebo odpad vzniknutý z očkovacej látky sa má zlikvidovať v súlade s národnými usmerneniami pre farmaceutický odpad. Prípadné rozliatie je potrebné dezinfikovať prostriedkami s viricídnym účinkom proti adenovírusu.