

⑤ Vyvinuté
neetickým
spôsobom✓ **COVID-19 Vaccine Janssen injekčná suspenzia
sus inj 20x2,5 ml (liek.inj.skl.)**⊗ Nikdy
nevýdávať

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

Interné údaje:

Dátum ostatnej revízie: **2021-05-25 20:30:13**Interné číslo záznamu: **3669**

Registračné informácie:

Aplikačná forma: **injekčná suspenzia**Registračné číslo
produktu: **EU/1/20/1525/002**Kód štátnej autority
(ŠÚKL): **7422D**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 [€]:

Súhrn charakteristických vlastností lieku [SPC]:

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU 2 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.COVS [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.COVS), 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 dospelujúcich (vo veku menej ako 18 rokov) neboli zatiaľ stanovené. K dispozícii nie sú žiadne údaje. 3 **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 svaly 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. **Syndróm trombózy s trombocytopéniou** Po očkovaní očkovacou látkou COVID-19 Vaccine Janssen bola veľmi zriedkavo pozorovaná kombinácia trombózy a trombocytopénie, v niektorých prípadoch sprevádzaná krvácaním. Zahŕňa to závažné prípady venózne trombózy v neobvyklých miestach ako je trombóza cerebrálnych venózných sínusov, trombóza splanchnických žíl rovnako ako aj arteriálna trombóza, súbežne s trombocytopéniou. Bol hlásený prípad s fatálnym následkom.


**LEKÁRNICI
ZA ŽIVOT**

Dilectio Dei honorabilis sapientia.

Register svedomiu repugnantných liečiv

**Lekárnici za život –
Slovensko, o .z.**

IČO: 51957175

Rabčianska 614

029 43 Zubrohlava

<https://lzz.sk>

Písomná informácia pre používateľa [PIL]:
