

Příbalová informace: informace pro uživatele

COVID-19 Vaccine Janssen injekční suspenze

Vakcína proti onemocnění COVID-19 (Ad26.COV2-S [rekombinantní])

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

Přečtěte si pozorně celou tuto příbalovou informaci dříve, než Vám bude vakcína podána, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je vakcína COVID-19 Vaccine Janssen a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude vakcína COVID-19 Vaccine Janssen podána
3. Jak se vakcína COVID-19 Vaccine Janssen podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak vakcínu COVID-19 Vaccine Janssen uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je vakcína COVID-19 Vaccine Janssen a k čemu se používá

Vakcína COVID-19 Vaccine Janssen se používá k prevenci onemocnění COVID-19 způsobeného virem SARS-CoV-2.

Vakcína COVID-19 Vaccine Janssen je podávána dospělým ve věku 18 let a starším.

Vakcína působí na imunitní systém (přirozená obranyschopnost organismu), tak aby si vytvořil protilátky a specializované bílé krvinky, které působí proti viru, a tak poskytují ochranu před onemocněním COVID-19.

Žádná ze složek této vakcíny nemůže způsobit onemocnění COVID-19.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude vakcína COVID-19 Vaccine Janssen podána

Vakcína Vám nesmí být podána jestliže:

- Jste alergický(á) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku této vakcíny (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před tím, než Vám bude vakcína COVID-19 Vaccine Janssen podána, se poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, jestliže:

- jste v minulosti někdy měl(a) závažnou alergickou reakci po jakékoli jiné injekčně podané vakcíně,
- jste někdy po podání jakékoli injekce omdlel(a),
- máte závažnou infekci doprovázenou horečkou (nad 38 °C). Očkování však můžete podstoupit, pokud máte mírně zvýšenou teplotu nebo mírnou infekci horních cest dýchacích, jako je nachlazení,
- máte problémy s krvácením nebo tvorbou modřin, nebo pokud užíváte antikoagulantia (léky k prevenci tvorby krevních sraženin),

- Váš imunitní systém nefunguje správně (imunodeficience) nebo pokud užíváte léky, které oslabují imunitní systém (jako jsou vysoké dávky kortikosteroidů, imunosupresiva nebo léky k léčbě rakoviny).

Poruchy krve

Po očkování vakcínou COVID-19 Vaccine Janssen byla velmi vzácně pozorována kombinace krevních sraženin a nízkých hladin „krevních destiček“ (buněk, které pomáhají srážení krve). Ty zahrnovaly závažné případy krevních sraženin vyskytující se na neobvyklých místech, jako jsou mozek, játra, střeva a slezina, v některých případech byl tento stav doprovázen krvácením. Tyto případy se vyskytly během prvních tří týdnů po očkování a vyskytly se většinou u žen mladších 60 let věku. Byl hlášen i následek úmrtí.

Vyhleďte okamžitou lékařskou pomoc, pokud se u Vás vyskytnou silné nebo přetrvávající bolesti hlavy nebo rozmazané vidění, nevysvětlitelné modřiny na kůži jinde než v místě očkování, které se objeví několik dní po očkování, rozvine se u Vás dušnost, bolest na hrudi, otok nohy nebo přetrvávající bolest břicha. Informujte zdravotnické pracovníky, že jste v nedávné době byl(a) očkován(a) vakcínou COVID-19 Vaccine Janssen.

Stejně jako u jiných vakcín, očkování vakcínou COVID-19 Vaccine Janssen nemusí plně chránit všechny osoby, kterým bude vakcína podána. Není známo, jak dlouho budete chráněn(a).

Děti a dospívající

Vakcína COVID-19 Vaccine Janssen se nedoporučuje u dětí mladších 18 let. V současné době není k dispozici dostatek informací o použití vakcíny COVID-19 Vaccine Janssen u dětí a dospívajících mladších 18 let.

Další léčivé přípravky a vakcína COVID-19 Vaccine Janssen

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou dříve, než Vám bude tato vakcína podána.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Některé nežádoucí účinky vakcíny COVID-19 Vaccine Janssen uvedené v bodě 4 (Možné nežádoucí účinky) mohou dočasně ovlivnit Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Před tím, než budete řídit nebo obsluhovat stroje, počkejte, dokud tyto účinky nevymizí.

Vakcína COVID-19 Vaccine Janssen obsahuje sodík

Tato vakcína obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce 0,5 ml, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Vakcína COVID-19 Vaccine Janssen obsahuje ethanol

Tento léčivý přípravek obsahuje 2 mg alkoholu (ethanolu) v jedné 0,5ml dávce. Množství alkoholu v této vakcíně odpovídá méně než 1 ml piva nebo vína. Takto malé množství alkoholu v této vakcíně nemá žádné znatelné účinky.

3. Jak se vakcína COVID-19 Vaccine Janssen podává

Lékař, lékárník nebo zdravotní sestra Vám vakcínu podají injekcí do svalu – obvykle do horní části paže.

Kolik vakcíny Vám bude podáno

Vakcína COVID-19 Vaccine Janssen se podává jednorázově jako injekce jedné dávky (0,5 ml).

Po aplikaci injekce Vás bude lékař, lékárník nebo zdravotní sestra sledovat po dobu přibližně 15 minut, aby monitoroval(a), zda nevykazujete známky alergické reakce.

Pokud máte k použití této vakcíny další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny vakcíny, může mít i vakcína COVID-19 Vaccine Janssen nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Většina nežádoucích účinků se objevuje během jednoho nebo dvou dní po očkování.

Vyhleďte **okamžitou** lékařskou pomoc, pokud se u Vás objeví příznaky závažné alergické reakce. Tyto reakce mohou zahrnovat kombinaci kterýchkoli z následujících příznaků:

- pocit na omdlení nebo točení hlavy
- změny srdečního tepu
- dušnost
- sípot
- otok rtů, obličeje nebo hrdla
- kopřivka nebo vyrážka
- pocit na zvracení nebo zvracení
- bolest břicha.

U této vakcíny se mohou objevit následující nežádoucí účinky.

Velmi časté: mohou postihnout více než 1 z 10 lidí

- bolest hlavy
- pocit na zvracení
- bolest svalů
- bolest v místě injekce
- silný pocit únavy

Časté: mohou postihnout až 1 z 10 lidí

- zarudnutí v místě injekce
- zduření v místě injekce
- zimnice
- bolest kloubů
- kašel
- horečka

Méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 lidí

- vyrážka
- svalová slabost
- bolest v horních a dolních končetinách
- pocit slabosti
- pocit, kdy se celkově necítíte dobře
- kýchání
- bolest v krku
- bolest zad
- třes
- nadměrné pocení

Vzácné: mohou postihnout až 1 z 1 000 lidí

- alergická reakce
- kopřivka

Velmi vzácné: mohou postihnout až 1 z 10 000 lidí

- krevní sraženiny, které se často vyskytují na neobvyklých místech (např. v mozku, v játrech, ve střevech, ve slezině) v kombinaci s nízkou hladinou krevních destiček

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- závažná alergická reakce

Sdělte svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře, pokud máte nějaké nežádoucí účinky, které Vás obtěžují nebo neustupují.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

a uveďte číslo šarže, je-li k dispozici.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak vakcínu COVID-19 Vaccine Janssen uchovávat

Uchovávejte tuto vakcínu mimo dohled a dosah dětí.

Injekční lahvičku uchovávejte v původní krabičce, aby byla chráněna před světlem.

Za uchovávání této vakcíny a za správnou likvidaci nepoužitého přípravku je odpovědný Váš lékař, lékárník nebo zdravotní sestra.

Uchovávejte a transportujte zmrazené při teplotě -25 °C až -15 °C. Datum expirace pro uchovávání při teplotě -25 °C až -15 °C je vytištěno na injekční lahvičce a vnější krabičce za „EXP“.

Po rozmrazení je vakcína připravena k použití. Vakcína může být dodávána zmrazená při teplotě -25 °C až -15 °C nebo rozmrazená při teplotě 2 °C až 8 °C.

Pokud se uchovává zmrazená při teplotě -25 °C až -15 °C, může být vakcína rozmrazena buď při teplotě 2 °C až 8 °C nebo při pokojové teplotě:

- při teplotě 2 °C až 8 °C: u krabičky s 10 nebo 20 injekčními lahvičkami bude rozmrazování trvat přibližně 13 hodin a u jednotlivé injekční lahvičky přibližně 2 hodiny.
- při pokojové teplotě (maximálně 25 °C): u krabičky s 10 nebo 20 injekčními lahvičkami bude rozmrazování trvat přibližně 4 hodiny a u jednotlivé injekční lahvičky přibližně 1 hodinu.

Po rozmrazení vakcínu znovu nezmrazujte.

Vakcína může být také uchovávána v chladničce při teplotě 2 °C až 8 °C po jedno období trvající až 3 měsíce, které nesmí přesáhnout původní datum expirace (EXP). Při přesunu přípravku do prostředí pro uchovávání při teplotě 2 °C až 8 °C se na vnější krabičku musí napsat aktualizované datum

expirace a vakcína se má do aktualizovaného data expirace použít nebo zlikvidovat. Původní datum expirace se má znečitelnit. Vakcínu lze rovněž transportovat při teplotě 2 °C – 8 °C, pokud se uplatní příslušné podmínky uchovávání (teplota, čas).

6. Obsah balení a další informace

Co vakcína COVID-19 Vaccine Janssen obsahuje

- Léčivou látkou je adenovirus typu 26 kódující SARS-CoV-2 spike glykoprotein* (Ad26.COV2-S), nejméně 8,92 log₁₀ infekčních jednotek (Inf.U)* v jedné 0,5ml dávce.
* Produkováno v PER.C6 TetR Cell Line (buněčné linii) technologií rekombinantní DNA.

Tento přípravek obsahuje geneticky modifikované organismy (GMO).

- Další složky (pomocné látky) jsou:
 - balení 10 injekčních lahviček: hydroxypropylbetadex (HBCD), monohydrát kyseliny citronové, bezvodý ethanol, kyselina chlorovodíková, polysorbát-80, chlorid sodný, hydroxid sodný, dihydrát natrium-citrátu, voda pro injekci (viz bod 2 Vakcína COVID-19 Vaccine Janssen obsahuje sodík a Vakcína COVID-19 Vaccine Janssen obsahuje ethanol).
 - balení 20 injekčních lahviček: hydroxypropylbetadex (HBCD), monohydrát kyseliny citronové, bezvodý ethanol, kyselina chlorovodíková, polysorbát-80, chlorid sodný, hydroxid sodný, voda pro injekci (viz bod 2 Vakcína COVID-19 Vaccine Janssen obsahuje sodík a Vakcína COVID-19 Vaccine Janssen obsahuje ethanol).

Jak vakcína COVID-19 Vaccine Janssen vypadá a co obsahuje toto balení

Injekční suspenze (injekce). Tato suspenze je bezbarvá až světle žlutá, čirá až velmi opalescentní suspenze (pH 6 až 6,4).

2,5 ml suspenze ve vícedávkové injekční lahvičce (sklo třídy I) s pryžovou zátkou, s hliníkovým krytem a modrým plastovým víčkem. Jedna injekční lahvička obsahuje 5 dávek po 0,5 ml.

Vakcína COVID-19 Vaccine Janssen je k dispozici v balení obsahujícím 10 nebo 20 vícedávkových injekčních lahviček.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

Janssen Biologics B.V.
Einsteinweg 101
2333 CB Leiden
Nizozemsko

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
2340 Beerse
Belgie

Pro konkrétního výrobce vakcíny, kterou jste obdrželi, zkontrolujte číslo šarže na krabici nebo injekční lahvičce a kontaktujte místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien

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

България

„Джонсън & Джонсън България” 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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 04/2021.

Této vakcíně bylo uděleno tzv. podmíněčné schválení. To znamená, že informací o tomto přípravku bude přibývat.

Evropská agentura pro léčivé přípravky nejméně jednou za rok vyhodnotí nové informace o této vakcíně a tato příbalová informace bude podle potřeby aktualizována.

Pro zobrazení příbalové informace v různých jazycích sejměte níže uvedený QR kód (k dispozici také na krabičce a QR kartě).



Nebo navštivte: www.covid19vaccinejanssen.com

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

Na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky je tato příbalová informace k dispozici ve všech jazycích EU/EHP.

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

- Jako u všech injekčních vakcín musí být vždy snadno dostupná příslušná lékařská péče a dohled pro případ anafylaktické reakce po podání vakcíny COVID-19 Vaccine Janssen. Zdravotnický pracovník má jedince po vakcinaci sledovat alespoň 15 minut.
- Vakcína COVID-19 Vaccine Janssen se nesmí mísit s jinými léčivými přípravky ani ředit ve stejné injekční stříkačce.
- Vakcína COVID-19 Vaccine Janssen se za žádných okolností nesmí podávat intravaskulární, intravenózní, subkutánní ani intradermální injekcí.
- Imunizace se má provádět pouze intramuskulární injekcí, preferovaně do deltového svalu horní části paže.
- Při podávání jakékoli injekcí, včetně vakcíny COVID-19 Vaccine Janssen, může dojít k synkopě (mdlobám). Mají být zavedena opatření k zabránění poranění v důsledku pádu a k ošetření synkopových reakcí.
- Zdravotničtí pracovníci mají mít na paměti známky a příznaky tromboembolie a/nebo trombocytopenie. Očkované osoby mají být poučeny, aby vyhledaly okamžitou lékařskou pomoc, pokud se u nich po vakcinaci objeví příznaky jako dyspnoe, bolest na hrudi, otok nohy, přetrvávající bolest břicha. Kromě toho je třeba, aby očkované osoby s neurologickými příznaky, včetně silných nebo přetrvávajících bolestí hlavy nebo rozmazeného vidění po

vakcinaci, nebo ti, u nichž se po několika dnech objeví modřiny na kůži (petechie) jinde než v místě vakcinace, okamžitě vyhledaly lékařskou pomoc. Trombóza v kombinaci s trombocytopenií vyžaduje specializované klinické ošetření. Zdravotničtí pracovníci se mají řídit příslušnými návody/postupy a/nebo se poradit se specialisty (např. s hematology, se specialisty na koagulaci) pro diagnostiku a léčbu těchto stavů.

Sledovatelnost

Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků, má se přehledně zaznamenat název podávaného přípravku a číslo šarže.

Pokyny k podávání a zacházení

S touto vakcínou má nakládat zdravotnický pracovník za použití aseptické techniky, aby se zajistila sterilita každé dávky.

Uchovávejte a transportujte zmrazené při teplotě -25 °C až -15 °C. Datum expirace pro uchovávání při teplotě -25 °C až -15 °C je vytištěno na injekční lahvičce a vnější krabičce za „EXP“.

Po rozmrazení je vakcína připravena k použití. Vakcína může být dodávána zmrazená při teplotě -25 °C až -15 °C nebo rozmrazená při teplotě 2 °C až 8 °C.

Pokud se uchovává zmrazená při teplotě -25 °C až -15 °C, může být vakcína rozmrazena buď při teplotě 2 °C až 8 °C nebo při pokojové teplotě:

- při teplotě 2 °C až 8 °C: u krabičky s 10 nebo 20 injekčními lahvičkami bude rozmrazování trvat přibližně 13 hodin a u jednotlivé injekční lahvičky přibližně 2 hodiny.
- při pokojové teplotě (maximálně 25 °C): u krabičky s 10 nebo 20 injekčními lahvičkami bude rozmrazování trvat přibližně 4 hodiny a u jednotlivé injekční lahvičky přibližně 1 hodinu.

Po rozmrazení vakcínu znovu nezmrazujte.

Vakcína může také být uchovávána v chladničce při teplotě 2 °C až 8 °C po jedno období trvající až 3 měsíce, které nesmí přesáhnout původní datum expirace (EXP). Při přesunu přípravku do prostředí pro uchovávání při teplotě 2 °C až 8 °C se na vnější krabičku musí napsat aktualizované datum expirace a vakcína se má do aktualizovaného data expirace použít nebo zlikvidovat. Původní datum expirace se má znečitelnit. Vakcínu lze rovněž transportovat při teplotě 2 °C – 8 °C, pokud se uplatní příslušné podmínky uchovávání (teplota, čas).

Uchovávejte injekční lahvičky v původní krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem, a zaznamenejte dobu použitelnosti pro různé podmínky uchovávání, pokud je to relevantní.

Vakcína COVID-19 Vaccine Janssen je bezbarvá až světle žlutá, čirá až velmi opalescentní suspenze (pH 6 – 6,4). Vakcína se má před podáním vizuálně zkontrolovat na výskyt pevných částic a změnu barvy. Injekční lahvička se má před podáním vizuálně zkontrolovat, zda na ní nejsou praskliny nebo jiné abnormality, jako jsou známky nedovolené manipulace. Pokud se kterákoli z těchto možností objeví, vakcínu nepodávejte.

Před podáním dávky vakcíny jemně otáčejte injekční lahvičkou ve svislé pozici po dobu 10 sekund. Netřepejte. Použijte sterilní jehlu a sterilní injekční stříkačku k odebrání jedné 0,5ml dávky z vícedávkové injekční lahvičky a podejte pouze intramuskulární injekcí do deltového svalu horní části paže.

Z vícedávkové injekční lahvičky lze odebrat maximálně 5 dávek. Po odběru 5 dávek veškerou vakcínu zbývající v injekční lahvičce zlikvidujte.

Po prvním propíchnutí injekční lahvičky lze vakcínu (injekční lahvičku) udržovat při teplotě 2 °C až 8 °C po dobu až 6 hodin nebo při pokojové teplotě (maximálně do 25 °C) po jedno období trvající až

3 hodiny. Pokud se vakcína nepoužije během této doby, zlikvidujte ji. Po prvním propíchnutí injekční lahvičky napište na štítek každé injekční lahvičky datum a čas, do kterého je nutné injekční lahvičku zlikvidovat.

Likvidace

Veškerá nepoužitá vakcína nebo odpad musí být zlikvidována v souladu s místními pokyny pro farmaceutický odpad. Povrch zasažený rozlitým přípravkem má být dezinfikován prostředky s viricidní aktivitou proti adenoviru.