

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. Podrobnosti o hlášení nežádoucích účinků viz bod 4.8.

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

COVID-19 Vaccine Janssen injekční suspenze
Vakcína proti onemocnění COVID-19 (Ad26.COV2-S [rekombinantní])

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Vícedávková injekční lahvička obsahující 5 dávek po 0,5 ml.

Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje:

Adenovirus typu 26 kódující SARS-CoV-2 spike glykoprotein* (Ad26.COV2-S), nejméně 8,92 log₁₀ infekčních jednotek (Inf.U).

* Produkováno v PER.C6 TetR Cell Line (buněčné linii) technologií rekombinantní DNA.

Tento přípravek obsahuje geneticky modifikované organismy (GMO).

Pomocné látky se známým účinkem

Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje přibližně 2 mg ethanolu.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze (injekce).

Bezbarvá až světle žlutá, čirá až velmi opalescentní suspenze (pH 6 – 6,4).

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Vakcína COVID-19 Vaccine Janssen je indikována k aktivní imunizaci osob ve věku 18 let a starších k prevenci onemocnění COVID-19 vyvolaného virem SARS-CoV-2.

Vakcínu je třeba používat v souladu s oficiálními doporučeními.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Osoby ve věku 18 let a starší

Vakcína COVID-19 Vaccine Janssen se podává pouze intramuskulární injekcí jako jednorázová 0,5ml dávka.

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost vakcíny COVID-19 Vaccine Janssen u dětí a dospívajících (mladších než 18 let) nebyly dosud stanoveny. Nejsou dostupné žádné údaje.

Starší osoby

U starších osob ve věku ≥ 65 let není nutná úprava dávky. Viz také body 4.8 a 5.1.

Způsob podání

Vakcína COVID-19 Vaccine Janssen se podává intramuskulární injekcí. Preferovaně do deltového svalu horní části paže.

Vakcína se nesmí podávat intravaskulárně, intravenózně, subkutánně ani intradermálně.

Vakcína nesmí být mísená ve stejné injekční stříkačce s jinými vakcínami nebo léčivými přípravky.

Pro opatření před podáním vakcíny, viz bod 4.4.

Pokyny pro zacházení a likvidaci vakcíny viz bod 6.6.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Sledovatelnost

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

Hypersenzitivita a anafylaxe

Byly hlášeny případy anafylaxe. V případě anafylaktické reakce po podání vakcíny musí být vždy zajištěna okamžitá lékařská péče a dohled. Po vakcinaci se doporučuje pečlivé sledování po dobu alespoň 15 minut.

Reakce související s úzkostí

Po jakékoli vakcinaci se mohou vyskytnout reakce spojené s úzkostí včetně vazovagálních reakcí (synkopy), hyperventilace nebo reakce související se stresem jako psychogenní reakce na injekční stříkačku s jehlou. Je důležité, aby byla zavedena opatření k zabránění zranění při mdlobě.

Souběžné onemocnění

Vakcinace má být odložena u osob s akutním závažným horečnatým onemocněním nebo akutní infekcí. Nicméně přítomnost mírné infekce a/nebo mírně zvýšené teploty není důvodem k odložení vakcinace.

Trombocytopenie a poruchy koagulace

Po očkování vakcínou COVID-19 Vaccine Janssen byla velmi vzácně pozorována kombinace trombózy a trombocytopenie, v některých případech doprovázená krvácením. Zahrnovala i závažné případy, které se projevovaly jako žilní trombóza, objevující se i na neobvyklých místech, jako je trombóza mozkových žilních splavů, splachnická žilní trombóza nebo jako arteriální trombóza, provázené trombocytopenií. Byl hlášen smrtelný následek. Tyto případy se vyskytly během prvních tří týdnů po vakcinaci a většinou u žen mladších 60 let věku.

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 je dyspnoe, bolest na hrudi, otok nohy nebo

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 specializovanou léčbu. Zdravotníci 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.

Riziko krvácení při intramuskulárním podání

Stejně jako u jiných intramuskulárních injekcí je třeba vakcínu podávat s opatrností osobám podstupujícím antikoagulační léčbu nebo osobám s trombocytopenií nebo jakoukoli poruchou koagulace (jako je hemofilie), protože po intramuskulárním podání může u těchto osob dojít ke krvácení nebo tvorbě modřin.

Imunokompromitované osoby

Účinnost, bezpečnost a imunogenita vakcíny nebyly hodnoceny u imunokompromitovaných osob, včetně osob podstupujících imunosupresivní terapii. Účinnost vakcíny COVID-19 Vaccine Janssen může být u imunosuprimovaných osob nižší.

Doba trvání ochrany

Doba trvání ochrany poskytované vakcínou není známa, protože je stále hodnocena v probíhajících klinických studiích.

Omezení účinnosti vakcíny

Ochrana začíná přibližně 14 dnů po vakcinaci. Podobně jako u všech vakcín nemusí vakcinace vakcínou COVID-19 Vaccine Janssen chránit všechny příjemce vakcíny (viz bod 5.1).

Pomocné látky

Sodík

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

Ethanol

Tento léčivý přípravek obsahuje 2 mg alkoholu (ethanolu) v dávce 0,5 ml. Malé množství alkoholu v této vakcíně nemá žádné znatelné účinky.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nebyly provedeny žádné studie interakcí. Souběžné podávání vakcíny COVID-19 Vaccine Janssen s jinými vakcínami nebylo hodnoceno.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Zkušenosti s použitím vakcíny COVID-19 Vaccine Janssen u těhotných žen jsou omezené. Studie vakcíny COVID-19 Vaccine Janssen na zvířatech nenaznačují přímé ani nepřímé škodlivé účinky na březost, vývoj embrya/plodu, vrh nebo postnatální vývoj (viz bod 5.3).

Podání vakcíny COVID-19 Vaccine Janssen v těhotenství má být zváženo pouze v případě, že potenciální přínosy podání vakcíny převáží nad potenciálními riziky pro matku a plod.

Kojení

Není známo, zda se vakcína COVID-19 Vaccine Janssen vylučuje do lidského mateřského mléka.

Fertilita

Studie na zvířatech nenaznačují přímé ani nepřímé škodlivé účinky s ohledem na reprodukční toxicitu (viz bod 5.3).

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Vakcína COVID-19 Vaccine Janssen nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje. Některé nežádoucí účinky uvedené v bodě 4.8 však mohou dočasně ovlivnit schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Souhrn bezpečnostního profilu

Bezpečnost vakcíny COVID-19 Vaccine Janssen byla hodnocena v probíhající studii fáze 3 (COV3001). Celkem 21 895 dospělých ve věku 18 let a starších dostalo vakcínu COVID-19 Vaccine Janssen. Medián věku osob byl 52 let (rozmezí 18 – 100 let). Bezpečnostní analýza byla provedena, jakmile bylo dosaženo mediánu trvání sledování 2 měsíce po vakcinaci. Delší sledování bezpečnosti > 2 měsíce je k dispozici pro 11 948 dospělých, kteří dostali vakcínu COVID-19 Vaccine Janssen.

Ve studii COV3001 byly nejčastějšími hlášenými lokálními nežádoucími účinky bolest v místě injekce (48,6 %). Nejčastějšími systémovými nežádoucími účinky byly bolest hlavy (38,9 %), únava (38,2 %), myalgie (33,2 %) a nauzea (14,2 %). Pyrexie (definovaná jako tělesná teplota $\geq 38,0$ °C) byla pozorována u 9 % účastníků. Většina nežádoucích účinků se objevila během jednoho až dvou dní po vakcinaci a byla mírná až středně závažná a krátkodobá (1 – 2 dny).

Reaktogenita byla obecně mírnější a byla hlášena méně často u starších dospělých (763 dospělých ve věku ≥ 65 let věku).

Bezpečnostní profil byl obecně konzistentní u všech účastníků s nebo bez předchozí prokázané infekce virem SARS-CoV-2 při vstupu do studie; celkem 2 151 dospělých, kteří byli při vstupu do studie séropozitivní, dostalo vakcínu COVID-19 Vaccine Janssen (9,8 %).

Tabulkový seznam nežádoucích účinků

Nežádoucí účinky vakcíny pozorované v průběhu studie COV3001 jsou uvedeny podle třídy orgánových systémů (System Organ Class = SOC) databáze MedDRA. Kategorie frekvence jsou definovány následovně:

Velmi časté ($\geq 1/10$);

Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$);

Méně časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$);

Vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$);

Velmi vzácné ($< 1/10\ 000$);

Není známo (z dostupných údajů nelze určit).

V každé skupině frekvence jsou nežádoucí účinky uvedeny podle klesající závažnosti.

Tabulka 1: Nežádoucí účinky hlášené po očkování vakcínou COVID-19 Vaccine Janssen						
Třída orgánových systémů	Velmi časté (≥ 1/10)	Časté (≥ 1/100 až < 1/10)	Méně časté (≥ 1/1 000 až < 1/100)	Vzácné (≥ 1/10 000 až < 1/1 000)	Velmi vzácné (< 1/10 000)	Není známo (z dostupných údajů nelze určit)
Poruchy imunitního systému				Hypersenzitivita ^a ; Kopřivka		Anafylaxe ^b
Poruchy nervového systému	Bolest hlavy		Třes			
Cévní poruchy					Trombóza v kombinaci s trombocytopenií*	
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy		Kašel	Kýchání; Orofaryngeální bolest			
Gastrointestinální poruchy	Nauzea					
Poruchy kůže a podkožní tkáně			Vyrážka; Hyperhidróza			
Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně	Myalgie	Artralgie	Svalová slabost; Bolest v končetinách; Bolest zad			
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Únava; Bolest v místě injekce	Pyrexie; Erytém v místě injekce; Zduření v místě injekce; Zimnice	Astenie; Malátnost			

^a Hypersenzitivita se týká alergických reakcí kůže a podkožní tkáně.

^b Případy získané z probíhající otevřené studie v Jižní Africe.

* Po uvedení přípravku na trh byly hlášeny závažné a velmi vzácné případy trombózy v kombinaci s trombocytopenií. Jednalo se o žilní trombózy, jako je trombóza mozkových žilních splavů či splachnická žilní trombóza, nebo o arteriální trombózy (viz bod 4.4)

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

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

a uvedli přitom číslo šarže, pokud je k dispozici.

4.9 Předávkování

Žádný případ předávkování nebyl hlášen. Ve studiích fáze 1/2, kdy byla podávána vyšší dávka (až dvojnásobná), byla vakcína COVID-19 Vaccine Janssen dobře snášena, avšak očkovaní jedinci hlásili zvýšení reaktogenity (zvýšená bolest v místě vakcinace, únava, bolest hlavy, myalgie, nauzea a pyrexie).

V případě předávkování se doporučuje sledování vitálních funkcí a případná symptomatická léčba.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: vakcíny, jiné virové vakcíny, ATC kód: J07BX03

Mechanismus účinku

Vakcína COVID-19 Vaccine Janssen je monovalentní vakcína složená z rekombinantního, replikace neschopného vektoru lidského adenoviru typu 26, který kóduje spike (S) glykoprotein viru SARS-CoV-2 v plné délce ve stabilizované konformaci. Po podání je přechodně exprimován S glykoprotein viru SARS-CoV-2, který stimuluje jak neutralizující, tak další funkční S specifické protilátky, stejně jako buněčné imunitní reakce namířené proti S antigenu, což může přispívat k ochraně proti onemocnění COVID-19.

Klinická účinnost

Probíhající, multicentrická, randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná studie fáze 3 (COV3001) se provádí ve Spojených státech, Jihoafrické republice a zemích Latinské Ameriky s cílem vyhodnotit účinnost, bezpečnost a imunogenitu jednorázové dávky vakcíny COVID-19 Vaccine Janssen k prevenci onemocnění COVID-19 u dospělých ve věku 18 let a starších. Studie vyloučila jedince s abnormální funkcí imunitního systému vyplývající z klinického stavu, jedince, kteří podstupují imunosupresivní léčbu v průběhu 6 měsíců, a rovněž těhotné ženy. Účastníci se stabilní léčenou infekcí virem HIV nebyli vyloučeni. Licencované vakcíny, s výjimkou živých vakcín, mohou být podávány více než 14 dní před nebo více než 14 dní po vakcinaci ve studii. Licencované živé oslabené vakcíny mohou být podávány více než 28 dní před nebo více než 28 dní po vakcinaci ve studii.

Celkem bylo v poměru 1:1 paralelně randomizováno 44 325 jedinců, kteří dostali intramuskulární injekci vakcíny COVID-19 Vaccine Janssen nebo placebo. Vakcínu COVID-19 Vaccine Janssen dostalo celkem 21 895 dospělých a 21 888 dospělých dostalo placebo. Účastníci byli sledováni s mediánem sledování 58 dnů (rozmezí: 1 - 124 dnů) po vakcinaci.

Populace primární analýzy účinnosti 39 321 jedinců zahrnovala 38 059 SARS-CoV-2 séronegativních jedinců na začátku studie a 1 262 jedinců s neznámým sérostatusem.

Demografické a vstupní charakteristiky byly podobné u jedinců, kteří dostali vakcínu COVID-19 Vaccine Janssen, a u těch, kteří dostali placebo. V populaci primární analýzy účinnosti byl mezi jedinci, kteří dostali vakcínu COVID-19 Vaccine Janssen, medián věku 52,0 let (rozmezí: 18 až 100 let); 79,7 % (n=15 646) jedinců bylo ve věku 18 až 64 let [s 20,3 % (n=3 984) ve věku 65 let nebo starších a 3,8 % (n=755) ve věku 75 let nebo starších]; 44,3 % jedinců byly ženy; 46,8 % bylo ze Severní Ameriky (USA), 40,6 % bylo z Latinské Ameriky a 12,6 % bylo z Jižní Afriky (Jihoafrická republika). Celkem 7 830 (39,9 %) jedinců mělo při vstupu do studie alespoň jednu již existující komorbiditu spojenou se zvýšeným rizikem progresu do těžké formy onemocnění COVID-19 (komorbidity zahrnovaly: obezitu definovanou jako BMI ≥ 30 kg/m² (27,5 %), hypertenzi (10,3 %), diabetes mellitus 2 typu (7,2 %), stabilní/dobře kontrolovanou infekci virem HIV (2,5 %), závažné srdeční onemocnění (2,4 %) a astma (1,3 %)). Další komorbidity byly přítomny u ≤ 1 % jedinců.

Případy onemocnění COVID-19 byly potvrzeny centrální laboratoří na základě pozitivního výsledku na RNA viru SARS-CoV-2, získaného pomocí testu založeného na polymerázové řetězové reakci (PCR). Celková účinnost vakcíny a podle klíčových věkových skupin je uvedena v tabulce 2.

Tabulka 2: Analýza účinnosti vakcíny proti onemocnění COVID-19^b u SARS-CoV-2 séronegativních dospělých - populace primární analýzy účinnosti

Podskupina	COVID-19 Vaccine Janssen N=19 630		Placebo N=19 691		% účinnosti vakcíny (95% interval spolehlivosti) ^c
	Případy onemocnění COVID-19 (n)	Osoboroky	Případy onemocnění COVID-19 (n)	Osoborok y	
14 dní po vakcinaci					
Všechny subjekty ^a	116	3 116,57	348	3 096,12	66,9 (59,03; 73,40)
18 až 64 let věku	107	2 530,27	297	2 511,23	64,2 (55,26; 71,61)
65 let a starší	9	586,31	51	584,89	82,4 (63,90; 92,38)
75 let a starší	0	107,37	8	99,15	100 (45,90; 100,00)
28 dní po vakcinaci					
Všechny subjekty ^a	66	3 102,00	193	3 070,65	66,1 (55,01; 74,80)
18 až 64 let věku	60	2 518,73	170	2 490,11	65,1 (52,91; 74,45)
65 let a starší	6	583,27	23	580,54	74,0 (34,40; 91,35)
75 let a starší	0	106,42	3	98,06	--

^a Koprímární cílový parametr definovaný protokolem.

^b Symptomatické onemocnění COVID-19 vyžadující pozitivní výsledek RT-PCR a alespoň jednu respirační známku nebo příznak nebo dvě jiné systémové známky nebo příznaky definované protokolem.

^c Intervaly spolehlivosti pro „Všechny subjekty“ byly upraveny tak, aby implementovaly kontrolu chyby typu I pro vícenásobné testování. Intervaly spolehlivosti pro věkové skupiny jsou uvedeny neupravené.

Účinnost vakcíny proti závažnému onemocnění COVID-19 je uvedena v tabulce 3 níže.

Tabulka 3: Analýzy účinnosti vakcíny proti závažnému onemocnění COVID-19^a u SARS-CoV-2 séronegativních dospělých - populace primární analýzy účinnosti

Podskupina	COVID-19 Vaccine Janssen N=19 630		Placebo N=19 691		% účinnost vakcíny (95% interval spolehlivosti) ^b
	Případy onemocnění COVID-19 (n)	Osoboroky	Případy onemocnění COVID-19 (n)	Osoboroky	
14 dní po vakcinaci					
Závažné	14	3 125,05	60	3 122,03	76,7 (54,56; 89,09)
28 dní po vakcinaci					
Závažné	5	3 106,15	34	3 082,58	85,4 (54,15; 96,90)

^a Konečné stanovení závažných případů COVID-19 bylo provedeno nezávislou hodnotící komisí, která také stanovila závažnost onemocnění v souladu s definicí v FDA pokynu.

^b Intervaly spolehlivosti byly upraveny tak, aby implementovaly kontrolu chyby typu I pro vícenásobné testování.

Ze 14 oproti 60 závažných případů s nástupem nejméně 14 dní po vakcinaci byli ve skupině s vakcínou COVID-19 Vaccine Janssen hospitalizováni 2 jedinci oproti skupině s placebem, ve které bylo hospitalizováno 6 jedinců. Tři jedinci zemřeli (všichni ve skupině s placebem). Většina zbývajících závažných případů splňovala pouze kritérium saturace kyslíku (SpO₂) pro závažné onemocnění (≤ 93 % při dýchání okolního vzduchu).

Před odslepením, doplňkové analýzy, považované za post-hoc analýzu, pozitivních případů určených testy založenými na PCR bez ohledu na potvrzení ústřední laboratoří, obecně podporují výsledky primární analýzy.

Po 14 dnech po vakcinaci byly ve skupině s vakcínou COVID-19 Vaccine Janssen 2 případy hospitalizace a ve skupině s placebem 8 případů hospitalizace molekulárně potvrzeného onemocnění COVID-19. Jeden případ ve skupině s placebem vyžadoval přijetí na jednotku intenzivní péče (JIP) a mechanickou ventilaci. Nález byl podpořen post-hoc analýzou všech hospitalizací souvisejících s onemocněním COVID-19 implementující širší vyhledávání na základě všech dostupných informací z jakéhokoliv zdroje (2 vs. 29 případů v rozšířeném souboru dat).

Analýzy podskupin primárního cílového parametru účinnosti ukázaly podobné odhady parametru účinnosti pro účastníky mužského a ženského pohlaví, stejně jako pro účastníky s a bez komorbidit spojených s vysokým rizikem závažného onemocnění COVID-19.

Byly provedeny výzkumné analýzy účinnosti vakcíny proti onemocnění COVID-19 a závažnému onemocnění COVID-19 podskupin pro Brazílii, Jihoafrickou republiku a USA (viz tabulka 4). U analýz podskupin všechny případy onemocnění COVID-19 vznikly do data uzávěrky sběru dat primární analýzy účinnosti, včetně případů potvrzených centrální laboratoří a případů s dokumentovanou pozitivní SARS-CoV-2 PCR z místní laboratoře, které stále čekají na potvrzení centrální laboratoří.

Tabulka 4: Souhrn účinnosti vakcíny proti onemocnění COVID-19 a závažnému onemocnění COVID-19 pro země s > 100 hlášenými případy

	Počátek	Závažnost	
		Onemocnění COVID-19 odhad parametru (95% CI)	Závažné onemocnění COVID-19 odhad parametru (95% CI)
USA	nejméně 14 dní po vakcinaci	74,4 % (65,00; 81,57)	78,0 % (33,13; 94,58)
	nejméně 28 dní po vakcinaci	72,0 % (58,19;81,71)	85,9 % (-9,38; 99,69)
Brazílie	nejméně 14 dní po vakcinaci	66,2 % (51,01; 77,14)	81,9 % (17,01; 98,05)
	nejméně 28 dní po vakcinaci	68,1 % (48,81; 80,74)	87,6 % (7,84; 99,72)
Jihoafrická republika	nejméně 14 dní po vakcinaci	52,0 % (30,26; 67,44)	73,1 % (40,03; 89,36)
	nejméně 28 dní po vakcinaci	64,0 % (41,19; 78,66)	81,7 % (46,18; 95,42)

Byly sekvenovány vzorky od 71,7 % centrální laboratoří potvrzených případů primární analýzy [USA (73,5 %), Jihoafrická republika (66,9 %) a Brazílie (69,3 %)]. V sekvenovaných vzorcích je nerovnováha v úplnosti souboru údajů mezi vakcínou COVID 19 Vaccine Janssen a placebem. Ve Spojených státech bylo 96,4 % kmenů identifikováno jako varianta Wuhan-H1 D614G; v Jihoafrické republice bylo 94,5 % kmenů identifikováno jako varianta 20H/501Y.V2 (linie B.1.351); v Brazílii bylo 69,4 % kmenů identifikováno jako varianta linie P.2 a 30,6 % kmenů bylo identifikováno jako varianta Wuhan-H1 D614G.

Starší populace

Vakcína COVID-19 Vaccine Janssen byla hodnocena u jedinců ve věku 18 let a starších. Účinnost vakcíny COVID-19 Vaccine Janssen byla konzistentní mezi staršími (≥ 65 let) a mladšími jedinci (18 - 64 let).

Pediatrická populace

Evropská agentura pro léčivé přípravky udělila odklad povinnosti předložit výsledky studií s vakcínou COVID-19 Vaccine Janssen u jedné nebo více podskupin pediatrické populace v prevenci onemocnění COVID-19 (informace o použití u dětí viz bod 4.2).

Podmínečné schválení

Tento léčivý přípravek byl registrován postupem tzv. „podmínečného schválení“. Znamená to, že jsou očekávány další důkazy o jeho přínosech. Evropská agentura pro léčivé přípravky nejméně jednou za rok vyhodnotí nové informace o tomto léčivém přípravku a tento souhrn údajů o přípravku bude podle potřeby aktualizován.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Neuplatňuje se.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje získané na základě konvenčních studií toxicity opakovaných dávek a lokální tolerance a reprodukční a vývojové toxicity neodhalují žádné zvláštní riziko pro člověka.

Genotoxicita a kancerogenita

Vakcína COVID-19 Vaccine Janssen nebyla na genotoxický ani kancerogenní potenciál hodnocena. U složek vakcíny se nepředpokládá, že mají genotoxický nebo kancerogenní potenciál.

Reprodukční toxicita a fertilita

Reprodukční toxicita a fertilita u samic byly hodnoceny v kombinované embryofetální a pre- a postnatální vývojové studii u králíků. V této studii byla první vakcinace vakcínou COVID-19 Vaccine Janssen samicím králíků intramuskulárně podána 7 dní před pářením v dávce odpovídající dvojnásobku doporučené dávky pro člověka, následované dvěma vakcinacemi stejnou dávkou během březosti (tj. 6. a 20. den březosti). Žádné s vakcínou související účinky na samičí plodnost, březost ani embryofetální vývoj nebo vývoj potomstva nebyly zjištěny. Samice, stejně jako jejich plody a potomstvo, vykazovaly titry protilátek specifických proti S proteinu viru SARS-CoV-2, což ukazuje, že během březosti se mateřské protilátky přenesly do plodů. Údaje o vylučování vakcíny COVID-19 Vaccine Janssen do mateřského mléka nejsou k dispozici.

Kromě toho konvenční (s opakovanou dávkou) studie toxicity na králících s vakcínou COVID-19 Vaccine Janssen neodhalila žádné účinky na samčí pohlavní orgány, které by mohly zhoršit samčí plodnost.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

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

Balení 20 injekčních lahviček

Hydroxypropylbetadex (HBCD)

Monohydrát kyseliny citronové
Bezvodý ethanol
Kyselina chlorovodíková
Polysorbát-80
Chlorid sodný
Hydroxid sodný
Voda pro injekci

6.2 Inkompatibility

Tento léčivý přípravek nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky nebo ředěn.

6.3 Doba použitelnosti

Neotevřená injekční lahvička

2 roky při uchovávání při teplotě -25 °C až -15 °C.

Po vyjmutí z mrazničky může být neotevřená injekční lahvička uchovávána v chladničce při teplotě 2 °C až 8 °C, chráněná před světlem, po jedno období trvající až 3 měsíce nepřesahující vytištěné datum expirace (EXP).

Po rozmrazení nesmí být vakcína znovu zmrazena.

Ohledně zvláštních opatření pro uchovávání viz bod 6.4.

Otevřená injekční lahvička (po prvním propíchnutí injekční lahvičky)

Chemická a fyzikální stabilita vakcíny po otevření před použitím byla prokázána na dobu 6 hodin při teplotě 2 °C až 25 °C. Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit nejlépe okamžitě po prvním propíchnutí injekční lahvičky; přípravek lze nicméně uchovávat při teplotě mezi 2 °C – 8 °C po dobu maximálně 6 hodin nebo ponechat při pokojové teplotě (maximálně 25 °C) po dobu až 3 hodin po prvním propíchnutí injekční lahvičky. Uchovávání po otevření mimo tyto časové intervaly je v odpovědnosti uživatele.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

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

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.

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).

Po rozmrazení nelze vakcínu znovu zmrazit.

Uchovávejte injekční lahvičky v původní krabičce, aby byly chráněny před světlem.

Neotevřená vakcína COVID-19 Vaccine Janssen je stabilní při teplotě 9 °C až 25 °C po dobu celkem 12 hodin. Nejde o doporučené podmínky uchovávání nebo transportu, ale může posloužit jako vodítko při rozhodování ohledně použití v případě dočasných teplotních výkyvů během 3 měsíců uchovávání při teplotě 2 °C – 8 °C.

Podmínky uchovávání po prvním otevření léčivého přípravku, viz bod 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balení

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

Balení po 10 nebo 20 vícedávkových injekčních lahvičkách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

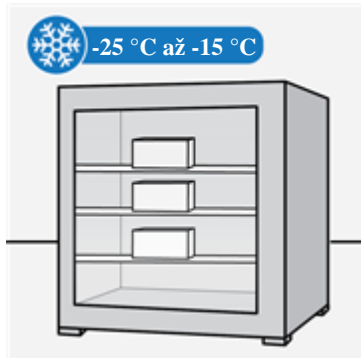
Pokyny pro zacházení a způsob podání

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

- Vakcína je po rozmrazení připravena k použití.
- Vakcína může být dodávána zmrazená při teplotě -25 °C až -15 °C nebo rozmrazená při teplotě 2 °C až 8 °C.
- Po rozmrazení vakcínu znovu nezmrazujte.
- Uchovávejte injekční lahvičky v původní krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem, a případně aby mohla být zaznamenána doba použitelnosti pro různé podmínky uchovávání.

a. Uchovávání při přijetí vakcíny

POKUD VAKCÍNU OBDRŽÍTE ZMRAZENOU PŘI TEPLOTĚ -25 AŽ -15 °C, můžete:



NEBO



Uchovávání v mrazničce

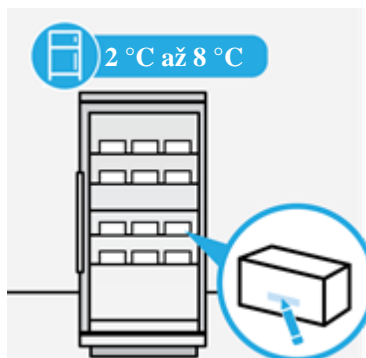
- Vakcína může být uchovávána a transportována zmrazená při teplotě -25 °C až -15 °C.
- Datum expirace pro uchovávání je vytištěno na injekční lahvičce a vnější krabičce za „EXP“ (viz bod 6.4).

Uchovávání v chladničce

- Vakcína může být také uchovávána a transportována při teplotě 2 °C až 8 °C po jedno období trvající až 3 měsíce nepřesahující původní datum expirace (EXP).
- Po přenesení přípravku **do chladničky s teplotou 2 °C až 8 °C** se na vnější krabičku musí napsat aktualizované datum expirace a vakcína se má do tohoto aktualizovaného data expirace

použít nebo zlikvidovat. **Původní datum expirace se má znečitelnit** (viz bod 6.4).

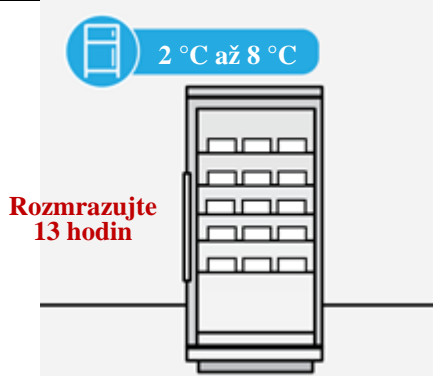
POKUD VAKCÍNU OBDRŽÍTE ROZMRAZENOU PŘI TEPLOTĚ 2 °C až 8 °C, uchovávejte ji v chladničce:



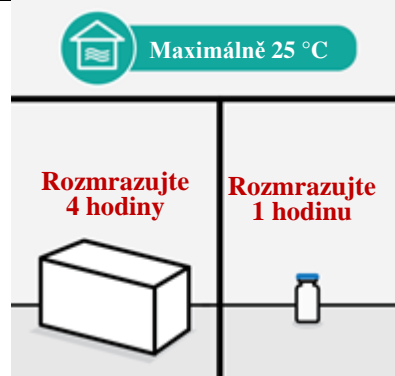
! Přípravek znovu nezmrazujte, pokud jej obdržíte již rozmrazený při teplotě 2 °C až 8 °C.

Poznámka: Pokud je vakcína obdržena chlazená při teplotě 2 °C až 8 °C, zkontrolujte, zda místní dodavatel po přijetí aktualizoval datum expirace. Pokud nové datum EXP nemůžete nalézt, kontaktujte místního dodavatele, aby Vám potvrdil datum EXP chlazené vakcíny. Před uložením vakcíny do chladničky napište na vnější krabičku **nové datum expirace**. **Původní datum expirace se má znečitelnit** (viz bod 6.4).

b. Pokud se uchovává (uchovávají) zmrazená (zmrazené), injekční lahvičku (lahvičky) před podáním rozmrazte buď v chladničce nebo při pokojové teplotě



NEBO



Rozmrazování v chladničce

- Pokud se uchovává zmrazená při teplotě -25 °C až -15 °C, bude rozmrazování krabičky s 10 nebo 20 injekčními lahvičkami trvat přibližně 13 hodin a jednotlivých injekčních lahviček přibližně 2 hodiny **při teplotě 2 °C až 8 °C**.
- Pokud vakcína není použita okamžitě, řiďte se pokyny v části "Uchovávání v chladničce".
- Injekční lahvička musí být uchovávána v původní krabičce, aby byla chráněna před světlem a aby se na ni zaznamenalo datum expirace pro různé podmínky uchovávání.

Rozmrazování při pokojové teplotě

- Pokud se uchovává zmrazená při teplotě -25 °C až -15 °C, má se krabička s 10 nebo 20 injekčními lahvičkami nebo jednotlivé injekční lahvičky rozmrazovat při pokojové teplotě maximálně 25 °C.
- Rozmrazení krabičky s 10 nebo 20 injekčními lahvičkami bude trvat přibližně **4 hodiny**.
- Rozmrazení jednotlivých injekčních lahviček bude trvat přibližně **1 hodinu**.
- Vakcína je stabilní **při teplotě 9 °C až 25 °C** po dobu celkem **12 hodin**.
Nejde o doporučené podmínky

▲ Po rozmrazení znovu nezmrazujte.

uchovávání ani transportu, ale může posloužit jako vodítko při rozhodování ohledně použití při dočasných teplotních výkyvech.

- Pokud vakcína není použita okamžitě, řiďte se pokyny v části Uchovávání v chladničce.

▲ Po rozmrazení znovu **nezmrazujte**.

c. Zkontrolujte injekční lahvičku a vakcínu

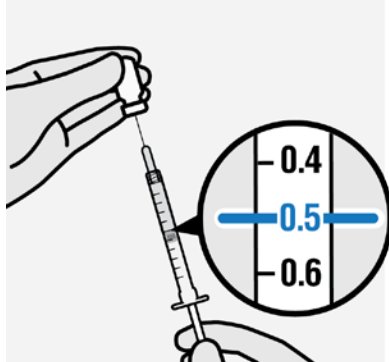
- Vakcína COVID-19 Vaccine Janssen je bezbarvá až světle žlutá, čirá až velmi opalescentní suspenze (pH 6 – 6,4).
 - Vakcína se má před podáním vizuálně zkontrolovat na přítomnost pevných částic a změnu barvy.
 - Injekční lahvička se má před podáním vizuálně zkontrolovat, zda na ní nejsou praskliny nebo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

d. Připravte a podejte vakcínu



Injekční lahvičkou jemně otáčejte

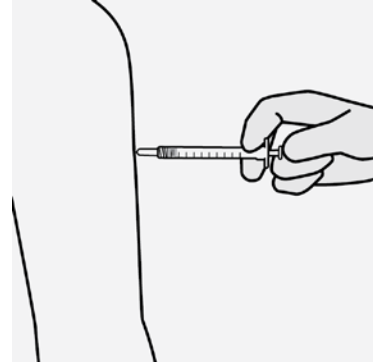
- Před podáním dávky vakcíny jemně otáčejte injekční lahvičkou **ve svislé pozici po dobu 10 sekund**.
- **Netřepejte.**



Odeberte 0,5 ml

- K odběru jednotlivé **0,5ml** dávky z vícedávkové injekční lahvičky použijte sterilní jehlu a sterilní injekční stříkačku (viz bod 4.2).

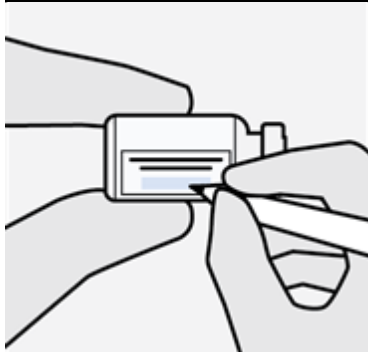
▲ **Z vícedávkové injekční lahvičky lze odebrat maximálně 5 dávek.** Po odběru 5 dávek veškerou vakcínu zbývající v injekční lahvičce zlikvidujte.




Podejte injekci 0,5 ml

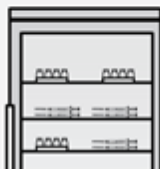
- Podávejte **pouze intramuskulární injekcí** do deltového svalu horní části paže (viz bod 4.2).

e. Uchovávání po prvním propíchnutí



 2 °C až 8 °C

Uchovávejte po dobu
až 6 hodin



NEBO


 Maximálně 25 °C

Uchovávejte po dobu
až 3 hodin



Zapište datum a čas, do kterého je nutné injekční lahvičku zlikvidovat

- Po prvním propíchnutí injekční lahvičky se má na štítek každé injekční lahvičky napsat datum a čas, do kterého je nutné injekční lahvičku zlikvidovat.

 Nejlépe použijte okamžitě po prvním propíchnutí.

- Po prvním propíchnutí injekční lahvičky lze vakcínu uchovávat při teplotě 2 °C až 8 °C po dobu **až 6 hodin**.
- Pokud vakcínu během této doby nepoužijete, zlikvidujte ji.

- Po prvním propíchnutí injekční lahvičky lze vakcínu uchovávat **při pokojové teplotě (maximálně 25 °C)** po jedno období trvající **až 3 hodiny**. (viz bod 6.3).
- Pokud vakcínu během této doby nepoužijete, zlikvidujte ji.

f. Likvidace

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

7. DRŽITEL ROPZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/1/20/1525/001
EU/1/20/1525/002

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 11. března 2021

10. DATUM REVIZE TEXTU

04/2021

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