

**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 log<sub>10</sub> 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  $\geq 65$  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

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  $\geq 65$  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  $< 1/1\,000$ );

Není známo (z dostupných údajů nelze určit).

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

Třída orgánových systémů	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 $< 1/1\,000$ )	Není známo (z dostupných údajů nelze určit)
Poruchy imunitního systému				Hypersenzitivita <sup>a</sup> ; Kopřivka	Anafylaxe <sup>b</sup>
Poruchy nervového systému	Bolest hlavy		Třes		
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		

<sup>a</sup> Hypersenzitivita se týká alergických reakcí kůže a podkožní tkáně.

<sup>b</sup> Případy získané z probíhající otevřené studie v Jižní Africe.

#### 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 prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#), 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, dvojité 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  $\geq 30$  kg/m<sup>2</sup> (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  $\leq 1$  % 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<sup>b</sup> 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) <sup>c</sup>
	Případy onemocnění COVID-19 (n)	Osoboroky	Případy onemocnění COVID-19 (n)	Osoboroky	
<b>14 dní po vakcinaci</b>					
Všechny subjekty <sup>a</sup>	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)
<b>28 dní po vakcinaci</b>					
Všechny subjekty <sup>a</sup>	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	--

<sup>a</sup> Koprímární cílový parametr definovaný protokolem.

<sup>b</sup> 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.

<sup>c</sup> 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<sup>a</sup> 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) <sup>b</sup>
	Případy onemocnění COVID-19 (n)	Osoboroky	Případy onemocnění COVID-19 (n)	Osoboroky	
<b>14 dní po vakcinaci</b>					
Závažné	14	3 125,05	60	3 122,03	76,7 (54,56; 89,09)
<b>28 dní po vakcinaci</b>					
Závažné	5	3 106,15	34	3 082,58	85,4 (54,15; 96,90)

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

<sup>b</sup> 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 (SpO<sub>2</sub>) pro závažné onemocnění ( $\leq 93$  % 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 <b>28 dní</b> po vakcinaci	72,0 % (58,19;81,71)	85,9 % (-9,38; 99,69)
Brazílie	nejméně <b>14 dní</b> po vakcinaci	66,2 % (51,01; 77,14)	81,9 % (17,01; 98,05)
	nejméně <b>28 dní</b> po vakcinaci	68,1 % (48,81; 80,74)	87,6 % (7,84; 99,72)
Jihoafrická republika	nejméně <b>14 dní</b> po vakcinaci	52,0 % (30,26; 67,44)	73,1 % (40,03; 89,36)
	nejméně <b>28 dní</b> 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 samicí 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**

Hydroxypropylbetadex (HBCD)  
Monohydrát kyseliny citronové  
Bezdvodý ethanol  
Kyselina chlorovodíková  
Polysorbát-80  
Chlorid sodný  
Hydroxid sodný  
Dihydrát natrium-citrátu  
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 injekčními lahvičkami bude rozmrazování trvat přibližně 12 hodin a u jednotlivé injekční lahvičky přibližně 2 hodiny.
- při pokojové teplotě (maximálně 25 °C): u krabičky s 10 injekčními lahvičkami bude rozmrazování trvat přibližně 2 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 vícedávkových injekčních lahvičkách.

## **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).

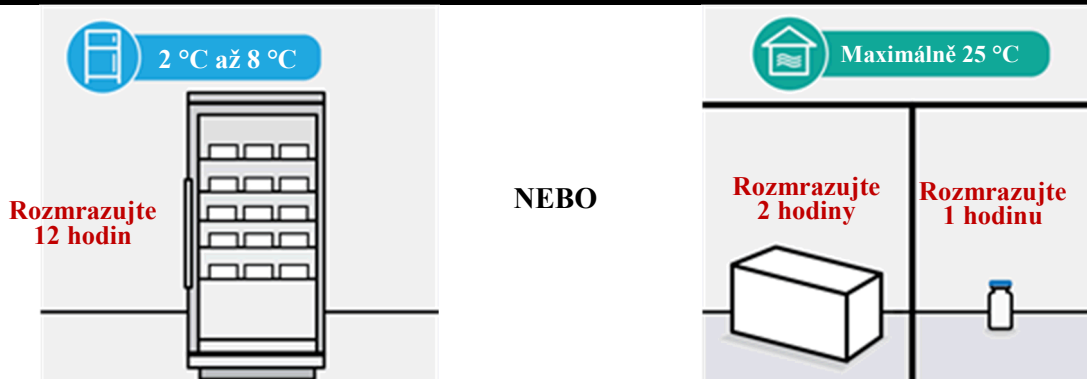
**POKUD VAKCÍNU OBDRŽÍTE ROZMRAZENOU PŘI TEPLOTĚ 2 °C až 8 °C, uchovávejte ji v chladničce:**



**⚠ 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 lahvička (lahvičky) před podáním rozmrazte buď v chladničce nebo při pokojové teplotě**



**Rozmrazování v chladničce**

- Pokud se uchovává zmrazená při teplotě  $-25\text{ °C}$  až  $-15\text{ °C}$ , bude rozmrazování krabičky s 10 injekčními lahvičkami trvat přibližně 12 hodin a jednotlivých injekčních lahviček přibližně 2 hodiny **při teplotě  $2\text{ °C}$  až  $8\text{ °C}$ .**
- 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.

Po rozmrazení znovu nezmrazujte.

**Rozmrazování při pokojové teplotě**

- Pokud se uchovává zmrazená při teplotě  $-25\text{ °C}$  až  $-15\text{ °C}$ , má se krabička s 10 injekčními lahvičkami nebo jednotlivé injekční lahvičky rozmrazovat při pokojové teplotě maximálně  $25\text{ °C}$ .
- Rozmrazení krabičky s 10 injekčními lahvičkami bude trvat přibližně **2 hodiny**.
- Rozmrazení jednotlivých injekčních lahviček bude trvat přibližně **1 hodinu**.
- Vakcína je stabilní **při teplotě  $9\text{ °C}$  až  $25\text{ °C}$  po dobu celkem 12 hodin.** Nejde o doporučené podmínky 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.

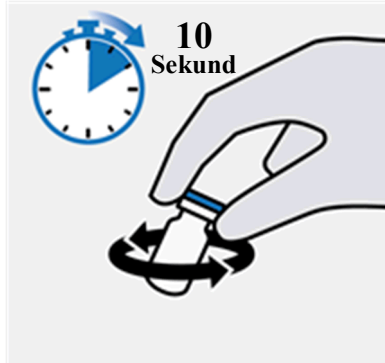
Po rozmrazení znovu **nezmrazujte**.

**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.

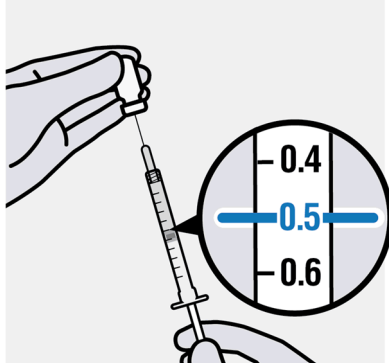
Pokud se kterákoli z těchto možností objeví, vakcínu nepodávejte.

#### d. Připravte a podejte vakcínu



##### Injekční lahvičkou jemně otáčejte

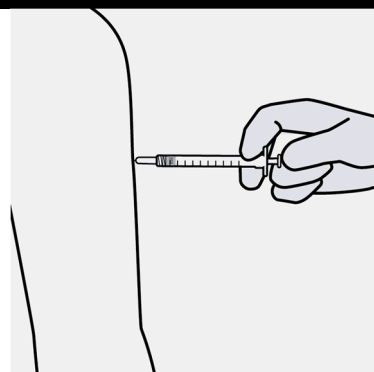
- Před podáním dávky vakcíny jemně otáčejte injekční lahvičkou **ve svislé pozici po dobu 10 sekund**.
- **Netřepteje.**



##### 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).

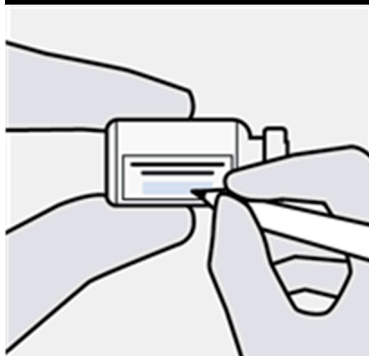
**⚠ Z vícedávkové injekční lahvičky lze odebrat maximálně 5 dávek.** Po odběru 5 dávek veškerou vakcínu zbývající v injekční lahvičce zlikvidujte.



##### Podejte injekci 0,5 ml

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

#### e. Uchovávání po prvním propíchnutí



##### 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.

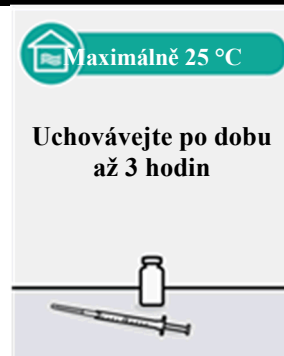
**⚠ Nejlépe použijte okamžitě po prvním propíchnutí.**



Uchovávejte po dobu až 6 hodin

- 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.

NEBO



Uchovávejte po dobu až 3 hodin

- 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

### **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace:

### **10. DATUM REVIZE TEXTU**

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

## **PŘÍLOHA II**

- A. VÝROBCI BIOLOGICKÉ LÉČIVÉ LÁTKY A VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**
- D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**
- E. ZVLÁŠTNÍ POVINNOST USKUTEČNIT POREGISTRAČNÍ OPATŘENÍ PRO PODMÍNEČNOU REGISTRACI PŘÍPRAVKU**



## **A. VÝROBCI BIOLOGICKÉ LÉČIVÉ LÁTKY A VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**

### Název a adresa výrobců biologické léčivé látky

Janssen Vaccines & Prevention B.V.  
Archimedesweg 4-6,  
2333 CN Leiden,  
Nizozemsko

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

Emergent Manufacturing  
Operations Baltimore LLC  
5901 East Lombard Street  
Baltimore, MD 21224  
Spojené státy americké (USA)

### Název a adresa výrobců odpovědných za propouštění šarží

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

Janssen Pharmaceutica NV  
Turnhoutseweg 30  
2340 Beerse  
Belgie

Ve vvytištěné příbalové informaci tohoto léčivého přípravku musí být uveden název a adresa výrobce odpovědného za propouštění příslušné šarže.

S ohledem na deklarovanou naléhavou situaci v oblasti veřejného zdraví mezinárodního zájmu a s cílem zajistit včasné dodání podléhá tento léčivý přípravek časově omezené výjimce, která umožňuje spoléhat se na kontroly šarží prováděné v registrovaném místě/registrovaných místech, které/á se nacházejí ve třetí zemi. Tato výjimka pozbývá platnosti dne 30. června 2021. Implementace opatření na kontrolu šarží v rámci EU, včetně nezbytných změn podmínek rozhodnutí o registraci, musí být dokončena nejpozději k 30. červnu 2021, v souladu se schváleným plánem pro tento převod testování.

## **B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

- **Úřední propouštění šarží**

Podle článku 114 směrnice 2001/83/ES bude úřední propouštění šarží provádět některá státní laboratoř nebo laboratoř k tomuto účelu určená.

### C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

- **Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR)**

Požadavky pro předkládání PSUR pro tento léčivý přípravek jsou uvedeny v seznamu referenčních dat Unie (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c odst. 7 směrnice 2001/83/ES a jakékoli následné změny jsou zveřejněny na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky.

Držitel rozhodnutí o registraci (MAH) předloží první PSUR pro tento léčivý přípravek do 6 měsíců od jeho registrace.

### D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

- **Plán řízení rizik (RMP)**

Držitel rozhodnutí o registraci (MAH) uskuteční požadované činnosti a intervence v oblasti farmakovigilance podrobně popsané ve schváleném RMP uvedeném v modulu 1.8.2 registrace a ve veškerých schválených následných aktualizacích RMP.

Aktualizovaný RMP je třeba předložit:

- na žádost Evropské agentury pro léčivé přípravky,
- při každé změně systému řízení rizik, zejména v důsledku obdržení nových informací, které mohou vést k významným změnám poměru přínosů a rizik, nebo z důvodu dosažení význačného milníku (v rámci farmakovigilance nebo minimalizace rizik).

### E. ZVLÁŠTNÍ POVINNOST USKUTEČNIT POREGISTRAČNÍ OPATŘENÍ PRO PODMÍNEČNOU REGISTRACI PŘÍPRAVKU

Tato registrace byla schválena postupem tzv. podmíněčného schválení, a proto podle čl. 14-a odst. 4 nařízení (ES) č. 726/2004 držitel rozhodnutí o registraci uskuteční v daném termínu následující opatření:

Popis	Termín splnění
Aby se potvrdila konzistentnost výrobního procesu finálního přípravku, držitel rozhodnutí o registraci má poskytnout další údaje o komparabilitě a validaci.	15. srpen 2021  Průběžná zpráva: 31. březen 2021
Za účelem potvrzení účinnosti a bezpečnosti vakcíny Ad26.COV2.S COVID-19 má držitel rozhodnutí o registraci předložit závěrečnou zprávu o klinické studii pro randomizovanou, placebem kontrolovanou, pro pozorovatele zaslepenou klinickou studii VAC31518COV3001.	31. prosinec 2023

**PŘÍLOHA III**  
**OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## **A. OZNAČENÍ NA OBALU**

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABIČKA - BALENÍ PO 10 VÍCEDÁVKOVÝCH INJEKČNÍCH LAHVIČKÁCH

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

COVID-19 Vaccine Janssen injekční suspenze  
Vakcína proti onemocnění COVID-19 (Ad26.COVS2-S [rekombinantní])

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje nejméně 8,92 log<sub>10</sub> infekčních jednotek

Adenovirus typu 26 kódující SARS-CoV-2 spike glykoprotein (Ad26.COVS2-S)

Tento léčivý přípravek obsahuje geneticky modifikované organismy (GMO).

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: hydroxypropylbetadex (HBCD), monohydrát kyseliny citronové, bezvodý ethanol, kyselina chlorovodíková, polysorbát-80, chlorid sodný, hydroxid sodný, dihydrát natrium-citrátu, voda pro injekci. Další údaje jsou uvedeny v příbalové informaci.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční suspenze

10 vícedávkových injekčních lahviček

Jedna injekční lahvička obsahuje 5 dávek o objemu 0,5 ml

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intramuskulární podání

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci

Pro více informací naskenujte tento QR kód nebo navštivte [www.covid19vaccinejanssen.com](http://www.covid19vaccinejanssen.com).



#### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

#### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

#### 8. POUŽITELNOST

EXP při uchovávání při teplotě -25 °C až -15 °C.

Vepište nové datum expirace při teplotě 2 °C až 8 °C (maximálně 3 měsíce): \_\_\_\_\_.

Znečitelněte původní datum expirace.

#### **9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte a transportujte zmrazené při teplotě -25 °C až -15 °C.

Po dobu 3 měsíců lze rovněž uchovávat při teplotě 2 °C až 8 °C. Vepište nové datum expirace.

Po rozmrazení znovu nezmrazujte.

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

Ohledně informací o době použitelnosti po prvním otevření a dalších informací o uchovávání viz příbalová informace.

#### **10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

Zlikvidujte v souladu s místními pokyny pro farmaceutický odpad.

#### **11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Janssen-Cilag International NV

Turnhoutseweg 30

B-2340 Beerse

Belgie

#### **12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

EU/1/20/1525/001

#### **13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

#### **14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

#### **15. NÁVOD K POUŽITÍ**

#### **16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

#### **17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC  
SN  
NN

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

**ŠTÍTEK VÍCEDÁVKOVÉ INJEKČNÍ LAHVIČKY (5 DÁVEK O OBJEMU 0,5 ML)**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

COVID-19 Vaccine Janssen injekce  
Vakcína proti onemocnění COVID-19 (Ad26.COVS-S [rekombinantní])  
i.m.

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

Intramuskulární podání

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

5 dávek o objemu 0,5 ml

**6. JINÉ**

Datum/čas likvidace



## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## **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).

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 nevyzmizí.

### **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.

Vyhledejte **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

**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 prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v [Dodatku V](#) 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 injekčními lahvičkami bude rozmrazování trvat přibližně 12 hodin a u jednotlivé injekční lahvičky přibližně 2 hodiny.
- při pokojové teplotě (maximálně 25 °C): u krabičky s 10 injekčními lahvičkami bude rozmrazování trvat přibližně 2 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.COVS), nejméně 8,92 log<sub>10</sub> 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 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).

### 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 vícedávkových injekčních lahviček.

**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 krabičce 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

**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 Α.Ε.Β.Ε.  
Τηλ: +302119906006/0080056540088

**Österreich**

Janssen-Cilag Pharma GmbH  
Tel: +43720380110/0080056540088

**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

**Κύπρος**

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ  
Τηλ+35725654186/0080056540088

**Latvija**

UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle Latvijā  
Tel: +37163138821/0080056540088

**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

**Sverige**

Janssen-Cilag AB  
Tfn: +46851992561/0080056540088

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Janssen Sciences Ireland UC  
Tel: +442076602872/0080056540088

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována**

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 krabici a QR kartě).



Nebo navštivte: [www.covid19vaccinejanssen.com](http://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.

### 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 injekčními lahvičkami bude rozmrazování trvat přibližně 12 hodin a u jednotlivé injekční lahvičky přibližně 2 hodiny.
- při pokojové teplotě (maximálně 25 °C): u krabičky s 10 injekčními lahvičkami bude rozmrazování trvat přibližně 2 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. Netřeptejte. 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.

**PŘÍLOHA IV**

**ZÁVĚRY O UDĚLENÍ PODMÍNEČNÉ REGISTRACE PŘÍPRAVKU PŘEDLOŽENÉ  
EVROPSKOU AGENTUROU PRO LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY**

## **Závěry předložené Evropskou agenturou pro léčivé přípravky:**

- **Podmínečná registrace přípravku**

Výbor CHMP posoudil žádost a je toho názoru, že poměr přínosů a rizik je příznivý, a proto doporučuje, aby přípravku byla udělena podmíněčná registrace, jak je podrobněji popsáno v Evropské veřejné zprávě o hodnocení.