

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

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

1. NÁZOV LIEKU

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

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Toto je viacdávková injekčná liekovka, ktorá obsahuje 5 dávok po 0,5 ml.

Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje:

Adenovírus typu 26 kódujúci „spike“ glykoproteín* vírusu SARS-CoV-2 (Ad26.COV2-S), nie menej ako $8,92 \log_{10}$ infekčných jednotiek (Inf.U).

* Vyrába sa v bunkovej línii PER.C6 TetR a technológiou rekombinantnej DNA.

Tento liek obsahuje geneticky modifikované organizmy (GMO).

Pomocné látky so známym účinkom

Každá dávka (0,5 ml) obsahuje približne 2 mg etanolu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia (injekcia).

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

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Očkovacia látka COVID-19 Vaccine Janssen je indikovaná na aktívnu imunizáciu osôb vo veku 18 rokov a starších na prevenciu ochorenia COVID-19 vyvolaného SARS-CoV-2.

Použitie tejto očkovacej látky má byť v súlade s oficiálnymi odporúčaniami.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Osoby vo veku 18 rokov a staršie

Očkovacia látka COVID-19 Vaccine Janssen sa podáva ako jednorazová dávka 0,5 ml výlučne intramuskulárnou injekciou.

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť očkovacej látky COVID-19 Vaccine Janssen u detí a dospievajúcich (vo veku menej ako 18 rokov) neboli zatiaľ stanovené. K dispozícii nie sú žiadne údaje.

Starší ľudia

U starších osôb vo veku ≥ 65 rokov nie je potrebná úprava dávky. Pozri aj časti 4.8 a 5.1.

Spôsob podávania

Očkovacia látka COVID-19 Vaccine Janssen sa podáva výlučne intramuskulárnou injekciou, prednostne do deltového svalu ramena.

Očkovaciu látku nepodávajte intravaskulárne, intravenózne, subkutánne alebo intradermálne.

Očkovacia látka sa nemá miešať v tej istej striekačke s inými očkovacími látkami alebo liekmi.

Preventívne opatrenia, ktoré sa majú prijať pred podaním očkovacej látky, pozri časť 4.4.

Pokyny na zaobchádzanie s očkovacou látkou a jej likvidáciu, pozri časť 6.6.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

Osoby, u ktorých sa v minulosti vyskytli epizódy syndrómu kapilárneho presakovania (pozri tiež časť 4.4).

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Sledovateľnosť

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

Precitlivenosť a anafylaxia

Boli hlásené prípady anafylaxie. Má byť vždy k dispozícii vhodná lekárska starostlivosť a dohľad pre prípad anafylaktickej reakcie po podaní tejto očkovacej látky. Po očkovaní sa odporúča dôkladné pozorovanie najmenej 15 minút.

Reakcie spojené s úzkosťou

Reakcie spojené s úzkosťou vrátane vazovagálnych reakcií (synkopa), hyperventilácie alebo reakcie súvisiace so stresom sa môžu vyskytnúť v súvislosti s očkovaním ako psychogénna reakcia na injekciu s ihlou. Je dôležité zabezpečiť opatrenia na predchádzanie zraneniam v dôsledku mdloby.

Súbežné ochorenie

Očkovanie sa má odložiť u osôb s akútnym závažným ochorením s horúčkou alebo akútnou infekciou. Očkovanie sa však nemá oddialiť pre prítomnosť miernej infekcie a/alebo mierne zvýšenej teploty.

Syndróm trombózy s trombocytopéniou

Po očkovaní očkovacou látkou COVID-19 Vaccine Janssen bola veľmi zriedkavo pozorovaná kombinácia trombózy a trombocytopénie, v niektorých prípadoch sprevádzaná krvácaním. Zahŕňa to závažné prípady venózne trombózy v neobvyklých miestach ako je trombóza cerebrálnych venózných sínusov (cerebral venous sinus thrombosis, CVST), trombóza splanchnických žíl rovnako ako aj arteriálna trombóza, súbežne s trombocytopéniou. Bol hlásený prípad s fatálnym následkom. Tieto prípady sa vyskytli počas prvých troch týždňov po očkovaní a väčšina sa vyskytla u žien vo veku menej ako 60 rokov.

Zdravotnícki pracovníci majú venovať pozornosť prejavom a príznakom tromboembólie a/alebo trombocytopenie. Očkované osoby majú byť poučené, aby okamžite vyhľadali lekársku starostlivosť v prípade, že sa u nich po očkovaní vyvinú príznaky ako dýchavičnosť, bolesť na hrudi, bolesť nohy, opuch nohy alebo pretrvávajúca bolesť brucha. Navyše každý, u koho sa po očkovaní objavia neurologické príznaky zahŕňajúce silné alebo pretrvávajúce bolesti hlavy, záchvaty, zmeny duševného stavu alebo rozmazané videnie alebo u koho sa po pár dňoch objaví kožná podliatina (petechie) mimo miesta podania očkovacej látky, má okamžite vyhľadať lekársku starostlivosť.

Trombóza v kombinácii s trombocytopeniou si vyžaduje odbornú klinickú liečbu. Zdravotnícki pracovníci sa majú riadiť príslušnými usmerneniami a/alebo sa majú poradiť s odborníkmi (napr. hematológmi, odborníkmi na hemokoaguláciu), aby diagnostikovali a liečili tento stav.

Osoby s diagnostikovanou trombocytopeniou do 3 týždňov po očkovaní očkovacou látkou COVID-19 Vaccine Janssen majú byť aktívne vyšetrené na prejavy trombózy. Podobne sa majú vyšetriť osoby, u ktorých sa vyskytne trombóza do 3 týždňov od podania očkovacej látky, na výskyt trombocytopenie.

Riziko krvácania pri intramuskulárnom podaní

Tak ako pri iných intramuskulárnych injekciách, očkovacia látka sa má podávať opatrne osobám, ktoré dostávajú antikoagulačnú liečbu, alebo osobám s trombocytopeniou alebo akoukoľvek poruchou koagulácie (ako je hemofília), pretože po intramuskulárnom podaní sa u týchto osôb môže vyskytnúť krvácanie alebo tvorba modrín.

Syndróm kapilárneho presakovania

Počas prvých dní po očkovaní očkovacou látkou COVID-19 Vaccine Janssen boli hlásené veľmi zriedkavé prípady syndrómu kapilárneho presakovania (capillary leak syndrome, CLS), v niektorých prípadoch so smrteľným následkom. Bola hlásená anamnéza CLS. CLS je zriedkavé ochorenie charakterizované akútnymi epizódami edému, ktorý postihuje najmä končatiny, hypotenziou, hemokoncentraciou a hypoalbuminemiou. U pacientov s akútnou epizódou CLS po očkovaní je potrebné rýchle rozpoznanie ochorenia a liečba. Zvyčajne sa vyžaduje intenzívna podporná liečba. Osoby so známou anamnézou CLS sa touto očkovacou látkou nemajú očkovať. Pozri tiež časť 4.3.

Guillainov-Barrého syndróm

Po očkovaní očkovacou látkou COVID-19 Vaccine Janssen bol veľmi zriedkavo hlásený Guillainov-Barrého syndróm (GBS). Zdravotnícki pracovníci majú venovať pozornosť prejavom a príznakom GBS, aby sa zabezpečila správna diagnóza a aby sa začala primeraná podporná starostlivosť a liečba a vylúčili sa iné príčiny.

Imunokompromitované osoby

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

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

Dĺžka trvania ochrany

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

Obmedzenia účinnosti očkovacej látky

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

Pomocné látky

Sodík

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

Etanol

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

4.5 Liekové a iné interakcie

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

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

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

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

Dojčenie

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

Fertilita

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

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Očkovacia látka COVID-19 Vaccine Janssen nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Niektoré z nežiaducich účinkov uvedených v časti 4.8 však môžu dočasne ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

Bezpečnosť očkovacej látky COVID-19 Vaccine Janssen sa hodnotila v prebiehajúcej štúdii fázy 3 (COV3001). Očkovaciu látku COVID-19 Vaccine Janssen dostalo celkovo 21 895 dospelých vo veku 18 rokov a starších. Medián veku účastníkov štúdie bol 52 rokov (rozpätie 18 – 100 rokov). Analýza bezpečnosti sa uskutočnila po dosiahnutí mediánu trvania sledovania 2 mesiace po očkovaní. Dlhšie sledovanie bezpečnosti trvajúce > 2 mesiace je k dispozícii u 11 948 dospelých, ktorí dostali očkovaciu látku COVID-19 Vaccine Janssen.

V štúdii COV3001 bola ako najčastejšia lokálna nežiaduca reakcia hlásená bolesť v mieste podania injekcie (48,6 %). Najčastejšími systémovými nežiaducimi reakciami boli bolesť hlavy (38,9 %), únava (38,2 %), myalgia (33,2 %) a nauzea (14,2 %). Pyrexia (definovaná ako telesná teplota

≥ 38,0 °C) bola pozorovaná u 9 % účastníkov. Väčšina nežiaducich reakcií sa vyskytla do 1 – 2 dní po očkovaní a bola miernej až strednej závažnosti a trvala krátku dobu (1 – 2 dni).

Reaktogenita bola vo všeobecnosti miernejšia a menej často hlásená u starších dospelých (763 dospelých vo veku ≥ 65 rokov).

Bezpečnostný profil bol vo všeobecnosti konzistentný medzi účastníkmi s dokázanou predchádzajúcou infekciou SARS-CoV-2 vo východiskovom stave alebo bez nej; očkovaciu látku COVID-19 Vaccine Janssen dostalo celkovo 2 151 dospelých, ktorí boli séropozitívni vo východiskovom stave (9,8 %).

Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

Nežiaduce reakcie na liek pozorované počas štúdie COV3001 sú usporiadané podľa triedy orgánových systémov databázy MedDRA. Kategórie frekvencie sú definované nasledovne:

veľmi časté (≥ 1/10);

časté (≥ 1/100 až < 1/10);

menej časté (≥ 1/1 000 až < 1/100);

zriedkavé (≥ 1/10 000 až < 1/1 000);

veľmi zriedkavé (< 1/10 000);

neznáme (z dostupných údajov).

V rámci jednotlivých skupín frekvencií sú nežiaduce reakcie usporiadané v poradí klesajúcej závažnosti.

Tabuľka 1: Nežiaduce reakcie hlásené po očkovaní očkovacou látkou COVID-19 Vaccine Janssen						
Trieda orgánových systémov	Veľmi časté (≥ 1/10)	Časté (≥ 1/100 až < 1/10)	Menej časté (≥ 1/1 000 až < 1/100)	Zriedkavé (≥ 1/10 000 až < 1/1 000)	Veľmi zriedkavé (< 1/10 000)	Neznáme (z dostupných údajov)
Poruchy imunitného systému				Precitlivenosť ^a ; urtikária		Anafylaxia ^b
Poruchy nervového systému	Bolesť hlavy		Tremor		Guillainov-Barrého syndróm	
Poruchy ciev					Trombóza v kombinácii s trombocytopéniou*	Syndróm kapilárneho presakovania
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína		Kašeľ	Kýchanie; orofaryngálna bolesť			
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Nauzea					
Poruchy kože a podkožného tkaniva			Vyrážka; hyperhidróza			
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva	Myalgia	Artralgia	Svalová slabosť; bolesť končatín; bolesť chrbta			

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	Únava; bolesť v mieste podania injekcie	Pyrexia; začervenanie v mieste podania injekcie; opuch v mieste podania injekcie; zimnica	Asténia; malátnosť			
--	---	---	--------------------	--	--	--

^a Precitlivosť sa vzťahuje na alergické reakcie kože a podkožného tkaniva.

^b Prípady získané z prebiehajúcej otvorenej štúdie v Južnej Afrike.

* Po uvedení očkovacej látky na trh boli hlásené závažné a veľmi zriedkavé prípady trombózy v kombinácii s trombocytopéniou. Zahŕňali venóznou trombózu ako je trombóza cerebrálnych venózných sínsov, trombóza splachnických žíl rovnako ako aj arteriálnu trombózu (pozri časť 4.4).

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**; uveďte číslo šarže, ak je k dispozícii.

4.9 Predávkovanie

Neboli hlásené prípady predávkovania. V štúdiách fázy 1/2, v ktorých bola podaná vyššia dávka (až 2-násobná), bola očkovacia látka COVID-19 Vaccine Janssen dobre tolerovaná, avšak očkované osoby hlásili zvýšenie reaktogenity (zvýšená bolesť v mieste očkovania, únava, bolesť hlavy, myalgia, nauzea a pyrexia).

V prípade predávkovania sa odporúča sledovanie vitálnych funkcií a možná symptomatická liečba.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: očkovacie látky, iné vírusové očkovacie látky, ATC kód: J07BX03

Mechanizmus účinku

COVID-19 Vaccine Janssen je monovalentná očkovacia látka zložená z rekombinantného replikačne nekompetentného vektora ľudského adenovírusu typu 26, ktorý kóduje spike (S) glykoproteín vírusu SARS-CoV-2 v celej dĺžke v stabilizovanej konformácii. Po podaní sa prechodne exprimuje S glykoproteín SARS-CoV-2, ktorý stimuluje neutralizačné aj ďalšie funkčné S-špecifické protilátky ako aj bunkové imunitné odpovede namierené proti S antigénu, čo môže prispievať k ochrane proti COVID-19.

Klinická účinnosť

Prebiehajúca multicentrická, randomizovaná, dvojito zaslepená, placebom kontrolovaná štúdia fázy 3 (COV3001) sa vykonáva v Spojených štátoch amerických, Južnej Afrike a krajinách Latinskej Ameriky s cieľom posúdiť účinnosť, bezpečnosť a imunogenitu jednorazovej dávky očkovacej látky COVID-19 Vaccine Janssen na prevenciu ochorenia COVID-19 u dospelých vo veku 18 rokov a starších. Zo štúdie boli vylúčené osoby s abnormálnou funkciou imunitného systému, ktorá je dôsledkom klinického ochorenia, osoby, ktoré v priebehu 6 mesiacov podstúpili imunosupresívnu liečbu, ako aj tehotné ženy. Účastníci s liečenou stabilnou infekciou HIV neboli vylúčení. Registrované očkovacie látky, s výnimkou živých očkovacích látok, sa mohli podávať viac ako 14 dní

pred alebo viac ako 14 dní po očkovaní v štúdiu. Registrované živé oslabené očkovacie látky sa mohli podávať viac ako 28 dní pred alebo viac ako 28 dní po očkovaní v štúdiu.

Celkovo bolo randomizovaných 44 325 osôb paralelne v pomere 1:1 a dostali buď intramuskulárnu injekciu očkovacej látky COVID-19 Vaccine Janssen alebo placebo. Celkovo 21 895 dospelým bola podaná očkovacia látka COVID-19 Vaccine Janssen a 21 888 dospelým bolo podané placebo. Účastníci boli sledovaní s mediánom 58 dní (rozpätie: 1 – 124 dní) po očkovaní.

Populácia na primárnu analýzu účinnosti pozostávajúca z 39 321 osôb zahŕňala 38 059 osôb séronegatívnych na SARS-CoV-2 na začiatku štúdie a 1 262 osôb s neznámym sérologickým stavom.

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

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

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

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

^a Spoločný primárny cieľový ukazovateľ ako je definované v protokole.

- ^b Symptomatické ochorenie COVID-19 vyžadujúce pozitívny výsledok RT-PCR a najmenej 1 respiračný prejav alebo príznak alebo 2 iné systémové prejavy alebo príznaky, ako je definované v protokole.
- ^c Intervaly spoľahlivosti pre „všetkých účastníkov“ boli upravené tak, aby sa implementovala kontrola chýb typu I pre viacnásobné testovanie. Intervaly spoľahlivosti pre vekové skupiny sú prezentované bez úpravy.

Účinnosť očkovacej látky proti závažnému ochoreniu COVID-19 je uvedená v tabuľke 3 nižšie.

Tabuľka 3: Analýzy účinnosti očkovacej látky proti závažnému ochoreniu COVID-19 u SARS-CoV-2 séronegatívnych dospelých - populácia na primárnu analýzu účinnosti

Podskupina	COVID-19 Vaccine Janssen N = 19 630		Placebo N = 19 691		% účinnosti očkovacej látky (95 % IS) ^b
	Prípady COVID-19 (n)	Osoboroky	Prípady COVID-19 (n)	Osoboroky	
14 dní po očkovaní					
Závažné ^a	14	3 125,05	60	3 122,03	76,7 (54,56; 89,09)
28 dní po očkovaní					
Závažné ^a	5	3 106,15	34	3 082,58	85,4 (54,15; 96,90)

^a Konečné určenie závažných prípadov COVID-19 urobila nezávislá hodnotiaca komisia, ktorá tiež určila závažnosť ochorenia podľa definície v usmerneniach FDA.

^b Intervaly spoľahlivosti boli upravené tak, aby sa implementovala kontrola chýb typu I pre viacnásobné testovanie.

Zo 14 oproti 60 závažným prípadom s nástupom najmenej 14 dní po očkovaní v skupine s očkovacou látkou COVID-19 Vaccine Janssen oproti skupine s placebom boli 2 oproti 6 hospitalizovaní. Tri osoby zomreli (všetci zo skupiny s placebom). Väčšina zostávajúcich závažných prípadov spĺňala len kritérium saturácie kyslíkom (SpO₂) pre závažné ochorenie (≤ 93 % na vzduchu v miestnosti).

Pred odslepením uskutočnené dodatočné post-hoc analýzy pozitívnych prípadov pomocou testov založených na metóde PCR bez ohľadu na potvrdenie centrálnym laboratóriom vo všeobecnosti podporujú výsledky primárnej analýzy.

V čase od 14 dní po očkovaní boli hospitalizované 2 prípady molekulárne potvrdeného COVID-19 zo skupiny s očkovacou látkou COVID-19 Vaccine Janssen oproti 8 prípadom zo skupiny s placebom. Jeden prípad zo skupiny s placebom si vyžadoval prijatie na JIS a umelú pľúcnu ventiláciu. Toto zistenie bolo podporené post-hoc analýzou všetkých hospitalizácií súvisiacich s COVID-19 implementujúcich širšie vyhľadávanie na základe všetkých dostupných informácií z akéhokoľvek zdroja (2 oproti 29 prípadom v rozšírenom súbore údajov).

Analýzy podskupín primárneho cieľového ukazovateľa účinnosti preukázali podobné bodové odhady účinnosti pre účastníkov mužského a ženského pohlavia, ako aj pre účastníkov s komorbiditami a bez komorbidít, ktoré sú spojené s vysokým rizikom závažného ochorenia COVID-19.

Vykonal sa prieskumné podskupinové analýzy účinnosti očkovacej látky proti ochoreniu COVID-19 a závažnému ochoreniu COVID-19 pre Brazíliu, Južnú Afriku a Spojené štáty americké (pozri tabuľku 4). Do analýz podskupín boli zahrnuté všetky prípady COVID-19 akumulované do dátumu uzávierky analýzy údajov o primárnej účinnosti, vrátane prípadov potvrdených centrálnym laboratóriom a prípadov so zdokumentovaným pozitívnym SARS-CoV-2 PCR testom z miestneho laboratória, ktoré stále čakajú na potvrdenie centrálnym laboratóriom.

Tabuľka 4: Súhrn účinnosti očkovacej látky proti ochoreniu COVID-19 a závažnému ochoreniu COVID-19 v krajinách s > 100 hlásenými prípadmi

	Nástup	Závažnosť
--	--------	-----------

		COVID-19 bodový odhad (95 % IS)	Závažné ochorenie COVID-19 bodový odhad (95 % IS)
US	najmenej 14 dní po očkovaní	74,4 % (65,00; 81,57)	78,0 % (33,13; 94,58)
	najmenej 28 dní po očkovaní	72,0 % (58,19; 81,71)	85,9 % (-9,38; 99,69)
Brazília	najmenej 14 dní po očkovaní	66,2 % (51,01; 77,14)	81,9 % (17,01; 98,05)
	najmenej 28 dní po očkovaní	68,1 % (48,81; 80,74)	87,6 % (7,84; 99,72)
Južná Afrika	najmenej 14 dní po očkovaní	52,0 % (30,26; 67,44)	73,1 % (40,03; 89,36)
	najmenej 28 dní po očkovaní	64,0 % (41,19; 78,66)	81,7 % (46,18; 95,42)

Vzorky zo 71,7 % prípadov z primárnej analýzy potvrdených v centrálnom laboratóriu boli sekvenované [Spojené štáty americké (73,5 %), Južná Afrika (66,9 %) a Brazília (69,3 %)]. Zo sekvenovaných vzoriek existuje nerovnováha v úplnosti súboru údajov medzi očkovacou látkou COVID-19 Vaccine Janssen a placebo. V Spojených štátoch amerických bolo 96,4 % kmeňov identifikovaných ako Wuhan-H1 variant D614G; v Južnej Afrike bolo 94,5 % kmeňov identifikovaných ako 20H/501Y.V2 variant (lína B.1.351); v Brazílii bolo 69,4 % kmeňov identifikovaných ako variant línie P.2 a 30,6 % kmeňov bolo identifikovaných ako Wuhan-H1 variant D614G.

Staršia populácia

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

Pediatrická populácia

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

Registrácia s podmienkou

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

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Neaplikovateľné.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

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

Genotoxicita a karcinogenita

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

Reprodukčná toxicita a fertilita

Reprodukčná toxicita a fertilita u samíc sa hodnotila v kombinovanej štúdii embryofetálneho a prenatalného a postnatalného vývinu u králikov. V tejto štúdii sa prvé očkovanie očkovacou látkou COVID-19 Vaccine Janssen podávalo intramuskulárne samiciam králikov 7 dní pred párením v dávke

zodpovedajúcej 2-násobku odporúčanej dávky u ľudí, po ktorej nasledovali dve očkovania v rovnakej dávke počas gestačného obdobia (t. j. v 6. a 20. gestačnom dni). Nezistili sa žiadne účinky súvisiace s očkovacou látkou na fertilitu samíc, graviditu alebo embryofetálny vývin či vývin potomstva. Matky-samice, ako aj ich plody a potomkovia, vykazovali titre protilátok špecifických pre S proteín SARS-CoV-2, čo naznačuje, že materské protilátky boli počas gestácie prenesené na plody. Nie sú k dispozícii žiadne údaje o vylučovaní očkovacej látky COVID-19 Vaccine Janssen do mlieka.

Okrem toho konvenčná štúdia toxicity (po opakovanom podávaní) u králikov s očkovacou látkou COVID-19 Vaccine Janssen neodhalila žiadne účinky na pohlavné orgány samcov, ktoré by zhoršili plodnosť samcov.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

balenie s 10 injekčnými liekovkami

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

balenie s 20 injekčnými liekovkami

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

6.2 Inkompatibility

Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi ani riediť.

6.3 Čas použiteľnosti

Neotvorená injekčná liekovka

2 roky, ak sa uchováva pri teplote $-25\text{ }^{\circ}\text{C}$ až $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Po vybratí z mrazničky sa neotvorená očkovacia látka môže uchovávať v chlade pri teplote $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ až $8\text{ }^{\circ}\text{C}$, chránená pred svetlom, počas jedného maximálne 3-mesačného obdobia, ktoré nesmie prekročiť vytlačený dátum expirácie (EXP).

Po rozmrazení sa očkovacia látka nemá znovu zmraziť.

Špeciálne upozornenia na uchovávanie, pozri časť 6.4.

Otvorená injekčná liekovka (po prvom prepichnutí injekčnej liekovky)

Chemická a fyzikálna stabilita očkovacej látky pri používaní sa preukázala počas 6 hodín pri teplote 2 °C až 25 °C. Z mikrobiologického hľadiska sa má očkovacia látka použiť okamžite po prvom prepichnutí injekčnej liekovky, liek sa však môže uchovávať pri teplote 2 °C až 8 °C maximálne 6 hodín alebo môže zostať pri izbovej teplote (maximálne 25 °C) najviac 3 hodiny po prvom prepichnutí injekčnej liekovky. Nad rámec týchto časov je za uchovávanie počas používania zodpovedný používateľ.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

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

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

- pri teplote 2 °C až 8 °C: rozmrazenie škatule s 10 alebo 20 injekčnými liekovkami trvá približne 13 hodín a rozmrazenie jednotlivej injekčnej liekovky trvá približne 2 hodiny.
- pri izbovej teplote (maximálne 25 °C): rozmrazenie škatule s 10 alebo 20 injekčnými liekovkami trvá približne 4 hodiny a rozmrazenie jednotlivej injekčnej liekovky trvá približne 1 hodinu.

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

Po rozmrazení sa očkovacia látka nesmie znovu zmraziť.

Injekčné liekovky uchovávajúte v pôvodnej škatuli na ochranu pred svetlom.

Neotvorená očkovacia látka COVID-19 Vaccine Janssen je stabilná celkovo 12 hodín pri teplote 9 °C až 25 °C. Nie sú to odporúčané podmienky na uchovávanie a prepravu, môže to však slúžiť ako pomôcka pri rozhodovaní o použití v prípade dočasných teplotných odchýlok počas 3 mesiacov uchovávaní pri teplote 2 °C – 8 °C.

Podmienky na uchovávanie po prvom otvorení lieku, pozri časť 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

2,5 ml suspenzie vo viacdávkovej injekčnej liekovke (sklo typu I) s gumovou zátkou (chlórbutylová s povrchom potiahnutým fluóropolymérom), hliníkovým lemom a modrým plastovým uzáverom. Jedna injekčná liekovka obsahuje 5 dávok po 0,5 ml.

Veľkosti balenia: 10 alebo 20 viacdávkových injekčných liekoviek.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

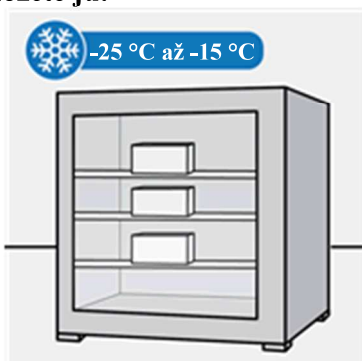
Pokyny na zaobchádzanie a podávanie

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

- Po rozmrazení je očkovacia látka pripravená na použitie.
- Očkovacia látka sa môže dodávať zmrazená pri teplote -25 °C až -15 °C alebo rozmrazená pri teplote 2 °C až 8 °C .
- Po rozmrazení očkovaciu látku znovu nezmrazujte.
- Injekčné liekovky uchovávajú v pôvodnej škatuli na ochranu pred svetlom a aby bolo možné vyznačiť dátum expirácie pre odlišné podmienky uchovávania, ak je to relevantné.

a. Uchovávanie po prevzatí očkovacej látky

AK DOSTANETE OČKOVACIU LÁTKU ZMRAZENÚ PRI TEPLOTE -25 °C až -15 °C , môžete ju:



ALEBO



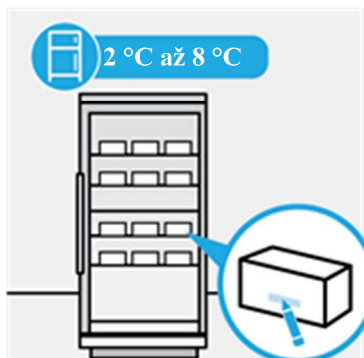
Uchovávať v mrazničke

- Očkovacia látka sa môže uchovávať a prepravovať v mraze pri teplote -25 °C až -15 °C .
- Dátum expirácie pre uchovávanie je vytlačený na injekčnej liekovke a na vonkajšej škatuli po „EXP“ (pozri časť 6.4).

Uchovávať v chladničke

- Očkovacia látka sa môže uchovávať a prepravovať aj pri teplote 2 °C až 8 °C počas jedného **maximálne 3-mesačného** obdobia, ktoré nesmie prekročiť pôvodný dátum expirácie (EXP).
- Po premiestnení lieku **do chladničky s teplotou 2 °C až 8 °C** sa musí na vonkajšiu škatuľu napísať aktualizovaný dátum expirácie a očkovacia látka sa má použiť alebo zlikvidovať do aktualizovaného dátumu expirácie. **Pôvodný dátum expirácie sa má stať nečitateľným** (pozri časť 6.4).

AK DOSTANETE OČKOVACIU LÁTKU ROZMRAZENÚ PRI TEPLOTE 2 °C až 8 °C , uchovávajú ju v chladničke:

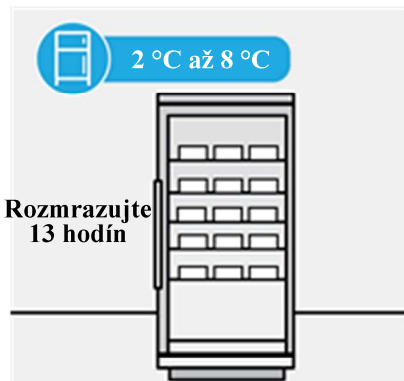


Nezmrazujte znova tento liek, ak ste ho dostali už rozmrazený pri teplote 2 °C až 8 °C .

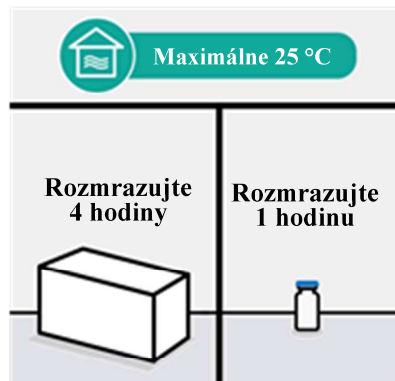
Poznámka: Ak sa dodaná očkovacia látka uchovávala v chladničke pri teplote 2 °C až 8 °C , pri prevzatí skontrolujte, či miestny dodávateľ aktualizoval dátum expirácie. Ak nedokážete nájsť

nový dátum expirácie, obráťte sa na miestneho dodávateľa pre potvrdenie dátumu expirácie pre uchovávanie v chladničke. Pred uložením očkovacej látky do chladničky napíšte **nový dátum expirácie** na vonkajšiu škatuľku. **Pôvodný dátum expirácie sa má stať nečitateľný** (pozri časť 6.4).

b. Ak je injekčná liekovka uchovávaná (sú injekčné liekovky uchovávané) v mraze, pred podaním ju (ich) rozmrazte buď v chladničke, alebo pri izbovej teplote



ALEBO



Rozmrazte v chladničke

- Ak sa očkovacia látka uchováva v mraze pri teplote **-25 °C až -15 °C**, škatuľa s 10 alebo 20 injekčnými liekovkami sa rozmrazí približne za 13 hodín alebo jednotlivé injekčné liekovky sa rozmrazia približne za 2 hodiny **pri teplote 2 °C až 8 °C**.
- Ak sa očkovacia látka nepoužije okamžite, pozrite si pokyny v časti „Uchovávať v chladničke“.
- Injekčná liekovka sa musí uchovávať v pôvodnej škatuli na ochranu pred svetlom a aby bolo možné vyznačiť dátum expirácie pre odlišné podmienky uchovávania, ak je to relevantné.

! Po rozmrazení opakovane nezmrazujte.

Rozmrazte pri izbovej teplote

- Ak sa očkovacia látka uchováva v mraze pri teplote **-25 °C až -15 °C**, škatuľa s 10 alebo 20 injekčnými liekovkami alebo jednotlivé injekčné liekovky sa majú rozmraziť pri izbovej teplote maximálne **25 °C**.
- Škatuľa s 10 alebo 20 injekčnými liekovkami sa rozmrazí približne za **4 hodiny**.
- Jednotlivé injekčné liekovky sa rozmrazia približne za **1 hodinu**.
- Očkovacia látka je stabilná celkovo **12 hodín pri teplote 9 °C až 25 °C**. Nie sú to odporúčané podmienky na uchovávanie a prepravu, môže to však slúžiť ako pomôcka pri rozhodovaní o použití v prípade dočasných teplotných odchýlok.
- Ak sa očkovacia látka nepoužije okamžite, pozrite si pokyny v časti „Uchovávať v chladničke“.

! Po rozmrazení opakovane **nezmrazujte**.

c. Skontrolujte injekčnú liekovku a očkovaciu látku

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

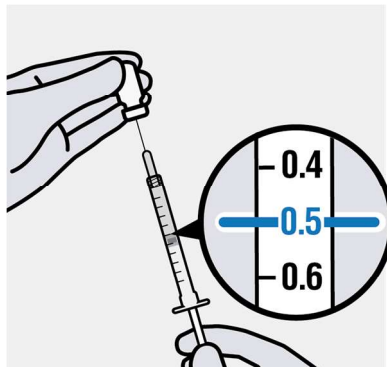
Ak sa čokoľvek z toho vyskytne, očkovaciu látku nepodávajte.

d. Pripravte a podajte očkovaciu látku



Injekčnou liekovkou jemne krúžte

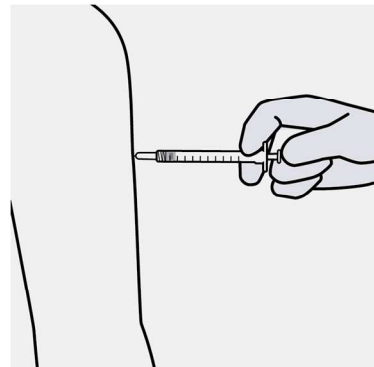
- Pred podaním dávky očkovacej látky injekčnou liekovkou jemne krúžte **vo zvislej polohe počas 10 sekúnd**.
- **Netraste.**



Odoberte 0,5 ml

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

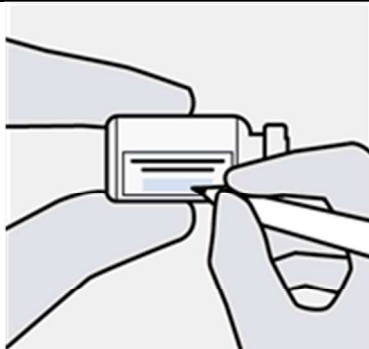
⚠ Z viacdávkovej injekčnej liekovky sa môže odobrať maximálne 5 dávok. Po extrahovaní 5 dávok zlikvidujte všetku zostávajúcu očkovaciu látku v injekčnej liekovke.



Podajte injekčne 0,5 ml

- Podávajte **výlučne intramuskulárnou injekciou** do deltového svalu ramena (pozri časť 4.2).

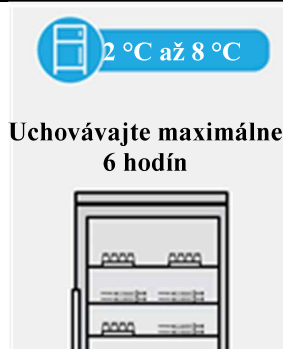
e. Uchovávanie po prvom prepichnutí



Zaznamenajte dátum a čas, keď sa má injekčná liekovka zlikvidovať

- Po prvom prepichnutí injekčnej liekovky zaznamenajte na každý štítok injekčnej liekovky dátum a čas, keď sa má injekčná liekovka zlikvidovať.

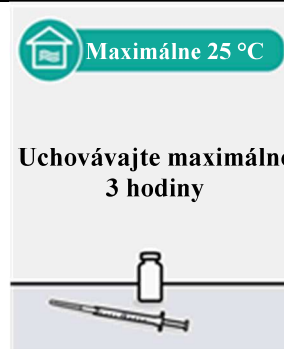
⚠ Najlepšie je použiť ihneď po prvom prepichnutí.



Uchovávajú maximálne 6 hodín

- Po prvom prepichnutí injekčnej liekovky sa očkovacia látka môže uchovávať pri teplote **2 °C až 8 °C maximálne 6 hodín**.
- Ak sa očkovacia látka v tomto čase nepoužije, zlikvidujte ju.

ALEBO



Uchovávajú maximálne 3 hodiny

- Po prvom prepichnutí injekčnej liekovky sa očkovacia látka môže uchovávať pri **izbovej teplote (maximálne 25 °C) najviac 3 hodiny**. (pozri časť 6.3).
- Ak sa očkovacia látka v tomto čase nepoužije, zlikvidujte ju.

f. Likvidácia

Všetka nepoužitá očkovacia látka alebo odpad vzniknutý z očkovacej látky sa má zlikvidovať v súlade s národnými usmerneniami pre farmaceutický odpad. Prípadné rozliatie je potrebné dezinfikovať prostriedkami s viricídnym účinkom proti adenovírusu.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

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

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 11. marec 2021

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>.