

**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  
očkovaacia látka proti COVID-19 (Ad26.COVS-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.COVS-S), nie menej ako 8,92 log<sub>10</sub> 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

Očkovaacia 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 očkovaacej látky má byť v súlade s oficiálnymi odporúčaniami.

### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

#### Dávkovanie

##### *Osoby vo veku 18 rokov a staršie*

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

##### *Pediatrická populácia*

Bezpečnosť a účinnosť očkovaacej 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  $\geq 65$  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.

#### Poruchy koagulácie

- **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 sinusov (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.

Trombóza v kombinácii s trombocytopéniou 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.

- **Venózný tromboembolizmus:** Po očkovaní očkovacou látkou COVID-19 Vaccine Janssen bol zriedkavo pozorovaný venózný tromboembolizmus (VTE) (pozri časť 4.8). Má sa to zväžiť u osôb so zvýšeným rizikom VTE.
- **Imunitná trombocytopénia:** Po očkovaní očkovacou látkou COVID-19 Vaccine Janssen boli veľmi zriedkavo hlásené prípady imunitnej trombocytopénie s veľmi nízkou hladinou krvných doštičiek (< 20 000 v jednom µl), zvyčajne počas prvých štyroch týždňov po podaní očkovacej látky COVID-19 Vaccine Janssen. Zahŕňa to prípady krvácania a prípady s fatálnym následkom. Niektoré z týchto prípadov sa vyskytli u osôb s anamnézou imunitnej trombocytopénie (ITP). Ak má osoba v anamnéze ITP, má sa pred očkovaním zväžiť riziko vzniku nízkych hladín krvných doštičiek a po očkovaní sa odporúča monitorovanie krvných doštičiek.

Zdravotnícki pracovníci majú venovať pozornosť prejavom a príznakom tromboembólie a/alebo trombocytopénie. 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 spontánne krvácanie, kožné podliatiny (petechie) mimo miesta podania očkovacej látky, má okamžite vyhľadať lekársku starostlivosť.

Osoby, u ktorých sa v priebehu 3 týždňov po očkovaní očkovacou látkou COVID-19 Vaccine Janssen diagnostikuje trombocytopénia, sa majú aktívne vyšetriť na prejavy trombózy. Podobne sa majú vyšetriť osoby, u ktorých sa vyskytne trombóza v priebehu 3 týždňov od podania očkovacej látky, na výskyt trombocytopénie.

#### *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 trombocytopéniou 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, hemokoncentráciou a hypoalbuminémiou. 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 očkovaacia látka, nie je známa, pretože sa stále určuje v prebiehajúcich klinických skúšanoch.

## Obmedzenia účinnosti očkovaacej látky

Ochrana začína približne 14 dní po očkovaní. Tak ako pri všetkých očkovaacích látkach, ani očkovanie očkovaacou 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 očkovaacej látky COVID-19 Vaccine Janssen s inými očkovaacimi látkami sa neskúmalo.

## **4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

### Gravidita

Skúsenosti s použitím očkovaacej látky COVID-19 Vaccine Janssen u gravidných žien sú obmedzené. Štúdie na zvieratách s očkovaacou 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 očkovaacej látky COVID-19 Vaccine Janssen v gravidite sa má zvážiť len v prípade, ak potenciálne prínosy prevážia nad akýmkoľvek potenciálnymi rizikami pre matku a plod.

### Dojčenie

Nie je známe, či sa očkovaacia 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**

Očkovaacia 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 štúdií 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 štúdií 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  $\geq 38,0$  °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  $\geq 65$  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 alebo po uvedení na trh sú usporiadané podľa triedy orgánových systémov databázy MedDRA. Kategórie frekvencie sú definované nasledovne:

veľmi časté ( $\geq 1/10$ );

časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ );

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

zriedkavé ( $\geq 1/10\,000$  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.

<b>Tabuľka 1: Nežiaduce reakcie hlásené po očkovaní očkovacou látkou COVID-19 Vaccine Janssen</b>						
<b>Trieda orgánových systémov</b>	<b>Veľmi časté (<math>\geq 1/10</math>)</b>	<b>Časté (<math>\geq 1/100</math> až <math>&lt; 1/10</math>)</b>	<b>Menej časté (<math>\geq 1/1\,000</math> až <math>&lt; 1/100</math>)</b>	<b>Zriedkavé (<math>\geq 1/10\,000</math> až <math>&lt; 1/1\,000</math>)</b>	<b>Veľmi zriedkavé (<math>&lt; 1/10\,000</math>)</b>	<b>Neznáme (z dostupných údajov)</b>
Poruchy krvi a lymfatického systému				Lymfadenopatia		Imunitná trombocytopenia
Poruchy imunitného systému				Precitlivenosť <sup>a</sup> ; urtikária		Anafylaxia <sup>b</sup>
Poruchy nervového systému	Bolesť hlavy		Tremor; závrat; parestézia	Hypestézia	Guillainov-Barrého syndróm	
Poruchy ucha a labyrintu				Tinitus		
Poruchy ciev				Venózne tromboembolizmus	Trombóza v kombinácii s trombocytopeniou	Syndróm kapilárneho presakovania

Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína		Kašeľ	Kýchanie; orofaryngálna bolesť			
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Nauzea		Diarea	Vracanie		
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			

<sup>a</sup> Precitlivosť sa vzťahuje na alergické reakcie kože a podkožného tkaniva.

<sup>b</sup> Prípady získané z prebiehajúcej otvorenej štúdie v Južnej Afrike.

#### 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**

Nebol hlásený žiadny prípad 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  $\geq 30$  kg/m<sup>2</sup> (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  $\leq 1$  % 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<sup>b</sup> 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) <sup>c</sup>
	Prípady COVID-19 (n)	Osoboroky	Prípady COVID-19 (n)	Osoboroky	
<b>14 dní po očkovaní</b>					
Všetci účastníci <sup>a</sup>	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)
<b>28 dní po očkovaní</b>					
<b>Všetci účastníci<sup>a</sup></b>	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	--

<sup>a</sup> Spoločný primárny cieľový ukazovateľ ako je definované v protokole.

<sup>b</sup> 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.

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

<sup>a</sup> Konečné určenie závažných prípadov COVID-19 urobila nezávislá hodnotiacia komisia, ktorá tiež určila závažnosť ochorenia podľa definície v usmerneniach FDA.

<sup>b</sup> 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 (SpO<sub>2</sub>) pre závažné ochorenie ( $\leq 93$  % 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 <b>14 dní</b> po očkovaní	74,4 % (65,00; 81,57)	78,0 % (33,13; 94,58)
	najmenej <b>28 dní</b> po očkovaní	72,0 % (58,19; 81,71)	85,9 % (-9,38; 99,69)
Brazília	najmenej <b>14 dní</b> po očkovaní	66,2 % (51,01; 77,14)	81,9 % (17,01; 98,05)
	najmenej <b>28 dní</b> po očkovaní	68,1 % (48,81; 80,74)	87,6 % (7,84; 99,72)
Južná Afrika	najmenej <b>14 dní</b> po očkovaní	52,0 % (30,26; 67,44)	73,1 % (40,03; 89,36)
	najmenej <b>28 dní</b> 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 ( $\geq 65$  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 štúdiu embryofetálneho a prenatalného a postnatalného vývinu u králikov. V tejto štúdiu 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 očkovaní 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- $\beta$ -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- $\beta$ -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 °C až -15 °C.

Po vybratí z mrazničky sa neotvorená očkovacia látka môže uchovávať v chlade pri teplote 2 °C až 8 °C, chránená pred svetlom, počas jedného maximálne 4,5-mesačného obdobia, ktoré nesmie prekročiť vytláčený 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, vrátane počas prepravy, 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

Uchovávajte a prepravujte v mraze pri teplote -25 °C až -15 °C. Dátum expirácie pre uchovávanie pri teplote -25 °C až -15 °C je vytláčený 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 alebo byť prepravovaná pri teplote 2 °C až 8 °C počas jedného maximálne 4,5-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 prečiarknuť. 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 uchovávajte 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 4,5 mesiaca uchovávaní pri teplote 2 °C až 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 fluórpolyomérom), 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

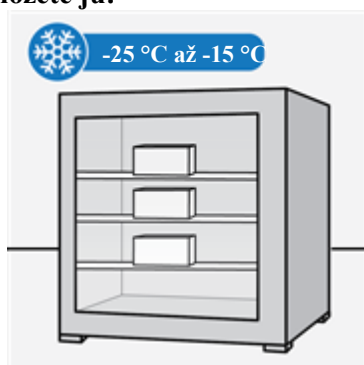
### Pokyny na zaobchádzanie a podávanie

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

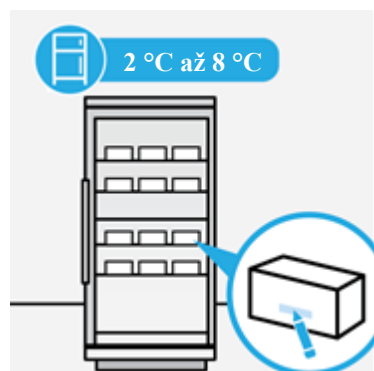
- Po rozmrazení je očkovacia látka pripravená na použitie.
- Očkovacia látka sa môže dodávať zmrazená pri teplote  $-25\text{ °C}$  až  $-15\text{ °C}$  alebo rozmrazená pri teplote  $2\text{ °C}$  až  $8\text{ °C}$ .
- Po rozmrazení očkovaciu látku znovu nezmrazujte.
- Injekčné liekovky uchovávajte 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  $-25\text{ °C}$  až  $-15\text{ °C}$ , môžete ju:**



ALEBO



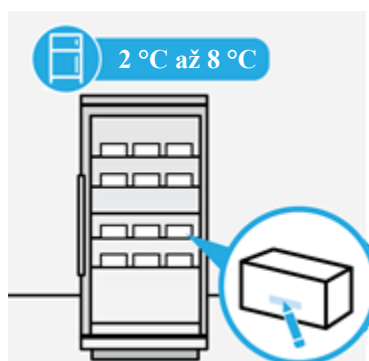
#### **Uchovávať v mrazničke**

- Očkovacia látka sa môže uchovávať a prepravovať v mraze pri teplote  $-25\text{ °C}$  až  $-15\text{ °C}$ .
- 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  $2\text{ °C}$  až  $8\text{ °C}$  počas jedného **maximálne 4,5-mesačného obdobia**, ktoré nesmie prekročiť pôvodný dátum expirácie (EXP).
- Po premiestnení lieku **do chladničky s teplotou  $2\text{ °C}$  až  $8\text{ °C}$**  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 prečiarknuť** (pozri časť 6.4).

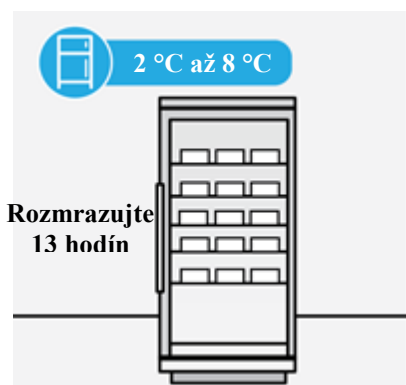
**AK DOSTANETE OČKOVACIU LÁTKKU ROZMRAZENÚ PRI TEPLOTE 2 °C až 8 °C, uchovávajte ju v chladničke:**



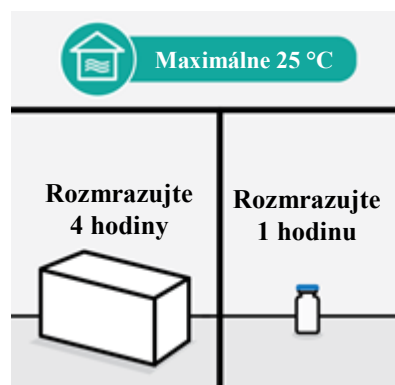
**⚠ Nezmrazujte** znova tento liek, ak ste ho dostali už rozmrazený pri teplote 2 °C až 8 °C.

**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 prečiarknuť** (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  $-25\text{ °C}$  až  $-15\text{ °C}$ , 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  $2\text{ °C}$  až  $8\text{ °C}$ .**
- 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  $-25\text{ °C}$  až  $-15\text{ °C}$ , škatuľa s 10 alebo 20 injekčnými liekovkami alebo jednotlivé injekčné liekovky sa majú rozmraziť pri izbovej teplote maximálne  **$25\text{ °C}$ .**
- 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  $9\text{ °C}$  až  $25\text{ °C}$ .** 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“.

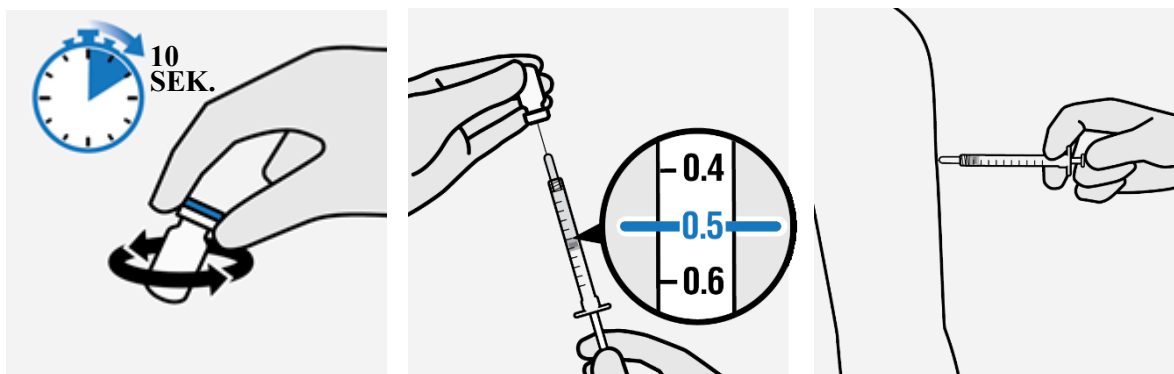
 Po rozmrazení opakovane **nezmrazujte**.

### 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

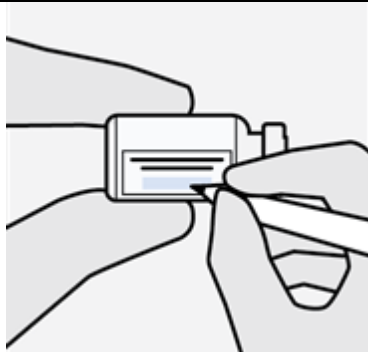
- Pomocou sterilnej ihly a sterilnej injekčnej striekačky odoberte z viacdávkovej injekčnej liekovky jednu dávku **0,5 ml** (pozri časť 4.2).


**⚠ 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

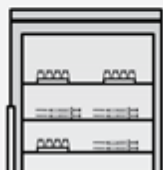
- Podávajte **výlučne intramuskulárnou injekciou** do deltového svalu ramena (pozri časť 4.2).

## e. Uchovávanie po prvom prepichnutí



 2 °C až 8 °C

Uchovávejte maximálne 6 hodín



ALEBO

 Maximálne 25 °C

Uchovávejte maximálne 3 hodiny



### Zaznamenajte dátum a čas, keď sa má injekčná liekovka zlikvidovať

- Po prvom prepichnutí injekčnej liekovky zaznamenajte na štítok každej injekčnej liekovky dátum a čas, do ktorého sa má injekčná liekovka zlikvidovať.

**⚠ Najlepšie je použiť ihneď po prvom prepichnutí.**

- 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.

- 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 viricídnyim účinkom proti adenovírusu.

## 7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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>.