



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/565324/2021
EMA/750692/2021
EMA/H/C/005737

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

Prehľad o očkovacej látke COVID-19 Vaccine Janssen a prečo bola v EÚ povolená

Čo je očkovacia látka COVID-19 Vaccine Janssen a na čo sa používa?

COVID-19 Vaccine Janssen je očkovacia látka na prevenciu koronavírusového ochorenia 2019 (COVID-19) u osôb vo veku od 18 rokov. Ochorenie COVID-19 je spôsobené vírusom SARS-CoV-2.

Očkovacia látka COVID-19 Vaccine Janssen obsahuje iný vírus (zo skupiny adenovírusov), ktorý bol upravený tak, aby obsahoval gén potrebný na tvorbu proteínu, ktorý sa nachádza vo víruse SARS-CoV-2.

Očkovacia látka COVID-19 Vaccine Janssen neobsahuje samotný vírus SARS-CoV-2, a preto nemôže spôsobiť ochorenie COVID-19.

Ako sa očkovacia látka COVID-19 Vaccine Janssen používa?

Očkovacia látka COVID-19 Vaccine Janssen sa podáva vo forme injekcie, zvyčajne do svalu v hornej časti ramena.

Najskôr po 2 mesiacoch po prvej dávke očkovacej látky COVID-19 Vaccine Janssen sa môže podať posilňovacia dávka osobám od veku 18 rokov. Posilňovacia dávka sa môže podať aj po dvoch dávkach niektorej z mRNA očkovacích látok povolených v EÚ. Načasovanie podania posilňovacej dávky po podaní mRNA očkovacej látky závisí od času, kedy by sa normálne podala tretia dávka mRNA očkovacej látky.

Národné orgány verejného zdravia môžu vydať oficiálne odporúčania vzhľadom na aktuálne dostupné údaje o účinnosti a obmedzené údaje o bezpečnosti.

Viac informácií po používaní očkovacej látky COVID-19 Vaccine Janssen si prečítajte v informácii pre používateľa alebo sa porozprávajte so zdravotníckym pracovníkom.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands
Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us
Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000 An agency of the European Union



Akým spôsobom očkovacia látka COVID-19 Vaccine Janssen účinkuje?

Očkovacia látka COVID-19 Vaccine Janssen pôsobí tak, že pripravuje telo na to, aby sa samo bránilo pred ochorením COVID-19. Je zložená z iného vírusu (adenovírusu), ktorý bol upravený tak, aby obsahoval gén potrebný na tvorbu tzv. spike proteínu vírusu SARS-CoV-2. Tento proteín sa nachádza na povrchu vírusu SARS-CoV-2, ktorý ho potrebuje na preniknutie do telových buniek.

Adenovírus preniesie gén vírusu SARS-CoV-2 do buniek očkovanej osoby. Bunky potom tento gén použijú na tvorbu spike proteínu. Imunitný systém osoby rozpozná tento spike proteín ako cudzí, začne proti nemu vyrábať protilátky a aktivuje T-bunky (biele krvinky), aby sa naň zacielili.

Ak sa táto osoba neskôr dostane do kontaktu s vírusom SARS-CoV-2, imunitný systém tejto osoby rozozná spike proteín a bude pripravený na ochranu organizmu proti nemu.

Adenovírus, ktorý sa nachádza v očkovacej látke, sa nemôže rozmnožovať a nespôsobuje ochorenie.

Aké prínosy očkovacej látky COVID-19 Vaccine Janssen boli preukázané v štúdiách?

Na základe klinického skúšania, na ktorom sa zúčastnili osoby v Spojených štátoch amerických, Južnej Afrike a krajinách Latinskej Ameriky, sa zistilo, že očkovacia látka COVID-19 Vaccine Janssen je účinná pri prevencii ochorenia COVID-19 u osôb vo veku od 18 rokov. Do tejto štúdie bolo zahrnutých vyše 44 000 osôb. Polovica dostala jednu dávku očkovacej látky a polovici sa podalo placebo (zdanlivá injekcia). Osoby nevedeli, či dostali očkovaciu látku COVID-19 Vaccine Janssen alebo placebo.

V rámci tohto skúšania sa zistilo 67 % zníženie počtu symptomatických prípadov ochorenia COVID-19 po dvoch týždňoch u osôb, ktoré dostali očkovaciu látku COVID-19 Vaccine Janssen (116 z 19 630 osôb) v porovnaní s pacientmi, ktorým sa podalo placebo (348 z 19 691 osôb). To znamená, že účinnosť očkovacej látky bola 67 %.

Z ďalších údajov vyplynulo, že po podaní posilňovacej dávky po prvej dávke očkovacej látky COVID-19 Vaccine Janssen alebo po dvoch dávkach mRNA očkovacích látok u ľudí od veku 18 rokov sa zvýšila hladina protilátok.

Môžu sa očkovacou látkou COVID-19 Vaccine Janssen očkovať osoby, ktoré už prekonali COVID-19?

U 2 151 osôb, ktoré už prekonali ochorenie COVID-19 a ktoré boli potom v klinickom skúšaní zaočkované očkovacou látkou COVID-19 Vaccine Janssen, sa neprejavili žiadne ďalšie vedľajšie účinky.

Na vyvodenie záveru o miere účinnosti očkovacej látky COVID-19 Vaccine Janssen u osôb, ktoré už prekonali COVID-19, nebol zo skúšania k dispozícii dostatok údajov.

Môže sa očkovacou látkou COVID-19 Vaccine Janssen znížiť prenos vírusu z jednej osoby na druhú?

Účinok očkovania očkovacou látkou COVID-19 Vaccine Janssen na šírenie vírusu SARS-CoV-2 v komunite zatiaľ nie je známy. Tiež nie je zatiaľ známe, v akom rozsahu môžu zaočkované osoby naďalej prenášať a šíriť vírus.

Ako dlho trvá ochrana vytvorená očkovacou látkou COVID-19 Vaccine Janssen?

Ochrana očkovacou látkou COVID-19 Vaccine Janssen sa začína asi 14 dní po očkovaní, v súčasnosti však nie je známe, ako dlho ochrana trvá. Osoby zaočkované v rámci klinických skúšaní sa budú ďalej sledovať počas dvoch rokov, aby sa získalo viac údajov o trvaní ochrany.

Môžu sa očkovacou látkou COVID-19 Vaccine Janssen očkovať deti?

Podávanie očkovacej látky COVID-19 Vaccine Janssen u detí nie je v súčasnosti povolené. Agentúra EMA sa spolu so spoločnosťou dohodli na [pláne na odskúšanie očkovacej látky u detí](#).

Môžu sa očkovacou látkou COVID-19 Vaccine Janssen očkovať osoby s oslabeným imunitným systémom?

O osobách s oslabeným imunitným systémom neexistujú žiadne údaje. Hoci odpoveď osôb s oslabeným imunitným systémom na očkovaciu látku nemusí byť až taká dobrá, neexistujú žiadne osobitné výhrady týkajúce sa bezpečnosti. Aj osoby s oslabenou imunitou môžu byť zaočkované, keďže im hrozí väčšie riziko ochorenia na COVID-19.

Môžu sa očkovacou látkou COVID-19 Vaccine Janssen očkovať tehotné alebo dojčiace ženy?

Štúdie na zvieratách nepreukazujú žiadne škodlivé účinky očkovacej látky COVID-19 Vaccine Janssen v tehotenstve. Údaje o používaní očkovacej látky COVID-19 Vaccine Janssen počas tehotenstva sú však veľmi obmedzené.

Nie sú k dispozícii žiadne štúdie o očkovacej látke COVID-19 Vaccine Janssen pri dojčení, neočakáva sa však žiadne riziko pri dojčení.

Rozhodnutie o zaočkovaní počas tehotenstva sa má urobiť po dôslednej konzultácii so zdravotníckym pracovníkom po zohľadnení prínosov a rizík.

Môžu sa očkovacou látkou COVID-19 Vaccine Janssen očkovať osoby s alergiami?

Osobám, ktoré majú alergiu na jednu zo zložiek očkovacej látky uvedených v časti 6 písomnej informácie pre používateľa, sa táto očkovacia látka nemá podať.

U osôb zaočkovaných touto očkovacou látkou sa vyskytli alergické reakcie (precitlivenosť). V prebiehajúcej štúdii sa vyskytol jeden prípad anafylaxie (závažnej alergickej reakcie). Tak ako v prípade všetkých očkovacích látok sa očkovacia látka COVID-19 Vaccine Janssen má preto podávať len pod prísny lekárskym dohľadom a ak je k dispozícii vhodné lekárske vybavenie na liečbu alergických reakcií.

Je účinok očkovacej látky COVID-19 Vaccine Janssen rovnaký u osôb rôzneho etnického pôvodu a rodu?

Do klinických skúšaní boli zaradené osoby rôzneho etnického pôvodu a rodu. Očkovacia látka účinkovala vo všetkých etnických skupinách a rodoch.

Aké riziká sa spájajú s používaním očkovacej látky COVID-19 Vaccine Janssen?

Najčastejšie vedľajšie účinky očkovacej látky COVID-19 Vaccine Janssen pozorované v klinickom skúšaní mali zvyčajne miernu alebo strednú intenzitu a v priebehu jedného alebo dvoch dní po očkovaní ustúpili.

Najčastejšie vedľajšie účinky sú bolesť v mieste podania injekcie, bolesť hlavy, únava, bolesť svalov a nevoľnosť. Môžu postihnúť viac ako 1 z 10 osôb.

Kašeľ, bolesť kĺbov, horúčka, zimnica, ako aj sčervenanie a opuch v mieste podania injekcie môžu postihnúť až 1 osobu z 10. Kýchanie, triaška, závraty, parestézia (neobvyklé pocity ako znížená citlivosť, štipanie alebo mravčenie a brnenie), bolesť hrdla, vyrážka, potenie, hnačka, svalová slabosť, bolesť v rukách a nohách, bolesť chrbta, slabosť a pocit celkovej nepohody môžu postihnúť až 1 osobu zo 100. Zriedkavé vedľajšie účinky (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 1 000) sú venózna tromboembólia (tvorba krvných zrazenín v žilách), lymfadenopatia (zväčšené lymfatické uzliny), hypoestézia (znížená citlivosť na dotyk, bolesť, teplota), tinitus (zvonenie alebo bzučanie v ušiach), zvracanie, precitlivosť (alergia) a svrbivá vyrážka.

Trombóza (tvorba krvných zrazenín v cievach) v kombinácii s trombocytopéniou (nízkym počtom krvných doštičiek) a Guillain-Barrého syndróm (neurologická porucha, keď imunitný systém poškodzuje nervové bunky) môžu postihnúť až 1 osobu z 10 000.

U osôb zaočkovaných očkovacou látkou sa vyskytli alergické reakcie vrátane anafylaxie (závažnej alergickej reakcie). Ako všetky očkovacie látky aj COVID-19 Vaccine Janssen sa má podávať pod prísny lekárskym dohľadom, pričom má byť k dispozícii vhodné lekárske vybavenie na liečbu takýchto reakcií.

Pri podávaní očkovacej látky COVID-19 Vaccine Janssen sa vyskytol veľmi malý počet prípadov imunitnej trombocytopenie (stav, keď imunitný systém omylom napáda krvné doštičky, čím znižuje ich počet a ovplyvňuje normálne zrážanie krvi) a syndróm kapilárneho presakovania (unikania tekutiny z malých krvných ciev, čo spôsobuje opuch tkaniva a pokles krvného tlaku).

Nie je známe riziko veľmi zriedkavých udalostí (ako je trombóza so syndrómom trombocytopenie [TTS], syndróm kapilárneho presakovania a Guillain-Barrého syndróm) po podaní posilňovacej dávky očkovacej látky COVID-19 Vaccine Janssen.

Očkovacia látka COVID-19 Vaccine Janssen sa nesmie podávať osobám, u ktorých sa v minulosti vyskytol syndróm kapilárneho presakovania ani osobám, ktoré mali syndróm TTS po očkovaní ktoroukoľvek očkovacou látkou proti COVID-19.

Prečo bola očkovacia látka COVID-19 Vaccine Janssen povolená v EÚ?

Očkovacia látka COVID-19 Vaccine Janssen ponúka dobrú mieru ochrany pred ochorením COVID-19, ktorá je v čase aktuálnej pandémie mimoriadne potrebná. V hlavnom skúšaní sa preukázalo, že očkovacia látka má približne 67 % účinnosť. Väčšina vedľajších účinkov má miernu až strednú intenzitu a trvá len niekoľko dní.

Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy očkovacej látky COVID-19 Vaccine Janssen sú väčšie ako riziká spojené s jej používaním a že očkovacia látka môže byť povolená na použitie v EÚ.

Očkovacia látka COVID-19 Vaccine Janssen bola povolená tzv. s podmienkou. To znamená, že sa čaká na ďalšie dôkazy o očkovacej látke (pozri ďalej), ktoré má spoločnosť predložiť. Agentúra prehodnotí všetky nové dostupné informácie a podľa potreby aktualizuje tento súhrn.

Aké informácie o lieku COVID-19 Vaccine Janssen dosiaľ neboli predložené?

Keďže očkovacia látka COVID-19 Vaccine Janssen bola povolená s podmienkou, spoločnosť, ktorá túto očkovaciu látku uvádza na trh, poskytne výsledky z prebiehajúcich klinických skúšaní. Tieto skúšania a ďalšie štúdie poskytnú informácie o tom, ako dlho trvá ochrana, o účinnosti očkovacej látky proti novým variantom vírusu, o miere ochrany starších ľudí, ľudí z rôznych etnických skupín, jedincov s narušeným imunitným systémom, detí a tehotných žien, o tom, či bráni asymptomatickým prípadom a o účinkoch a načasovaní druhej dávky očkovacej látky.

[Nezávislými štúdiami](#) očkovacích látok proti ochoreniu COVID-19, ktoré budú koordinovať orgány EÚ, sa okrem toho poskytne viac informácií o dlhodobej bezpečnosti a prínosoch očkovacej látky pre celkovú populáciu.

Spoločnosť tiež uskutoční štúdie s cieľom poskytnúť ďalšie uistenie o farmaceutickej kvalite očkovacej látky a testovaní očkovacej látky, keďže jej výroba sa neustále rozširuje.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie očkovacej látky COVID-19 Vaccine Janssen?

Na bezpečné a účinné používanie očkovacej látky COVID-19 Vaccine Janssen boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Pre očkovaciu látku COVID-19 Vaccine Janssen existuje aj [plán riadenia rizík](#) s dôležitým informáciami o bezpečnosti očkovacej látky, spôsobe zhromažďovania ďalších údajov a znižovania všetkých možných rizík. K dispozícii je súhrn plánu riadenia rizík.

V súlade s [plánom monitorovania bezpečnosti vakcín proti ochoreniu COVID-19 v EÚ](#) sa zavedú bezpečnostné opatrenia v súvislosti s očkovacou látkou COVID-19 Vaccine Janssen, aby bolo možné rýchlo zhromažďovať a analyzovať nové informácie o bezpečnosti. Spoločnosť, ktorá uvádza očkovaciu látku COVID-19 Vaccine Janssen na trh, bude predkladať mesačné správy o bezpečnosti.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní očkovacej látky COVID-19 Vaccine Janssen sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri očkovacej látke COVID-19 Vaccine Janssen sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o očkovacej látke COVID-19 Vaccine Janssen

Očkovacej látke COVID-19 Vaccine Janssen bolo 11. marca 2021 udelené povolenie na uvedenie na trh s podmienkou platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o očkovacej látke COVID-19 Vaccine Janssen sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/covid-19-vaccine-janssen

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 12-2021