

**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

JCOVDEN 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 JCOVDEN 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*

Základné očkovanie

Očkovacia látka JCOVDEN sa podáva ako jednorazová dávka 0,5 ml výlučne intramuskulárnou injekciou.

## Posilňovacia dávka

Posilňovacia dávka (druhá dávka) 0,5 ml očkovacej látky JCOVDEN sa môže podať intramuskulárne najmenej 2 mesiace po základnom očkovaní osobám vo veku 18 rokov a starším (pozri aj časti 4.4, 4.8 a 5.1).

Posilňovacia dávka očkovacej látky JCOVDEN (0,5 ml) sa môže podať osobám vo veku 18 rokov a starším ako heterológna posilňovacia dávka po ukončení základného očkovania mRNA očkovacou látkou proti COVID-19 alebo očkovacou látkou proti COVID-19 na báze adenovírusového vektora. Interval dávkovania heterológnej posilňovacej dávky je rovnaký ako interval schválený pre posilňovaciu dávku očkovacej látky používanej na základné očkovanie (pozri aj časti 4.4, 4.8 a 5.1).

## *Pediatrická populácia*

Bezpečnosť a účinnosť očkovacej látky JCOVDEN u detí a dospelých (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 JCOVDEN sa podáva výlučne intramuskulárnou injekciou, prednostne do deltového svalu ramena.

Očkovaciu látku nepodávajú 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**

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

Anamnéza potvrdeného syndrómu trombózy s trombocytopéniou (TTS) po očkovaní akoukoľvek očkovacou látkou proti COVID-19 (pozri aj časť 4.4).

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.

### Precitlivosť 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 JCOVDEN 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 splachnických 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 osôb 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. Osoby, u ktorých sa po očkovaní akoukoľvek očkovacou látkou proti COVID-19 vyskytol syndróm trombózy s trombocytopéniou, nemajú dostať očkovaciu látku JCOVDEN (Pozri tiež časť 4.3).
- **Venózny tromboembolizmus:** Po očkovaní očkovacou látkou JCOVDEN bol zriedkavo pozorovaný venózny tromboembolizmus (VTE) (pozri časť 4.8). Má sa to zväziť u osôb so zvýšeným rizikom VTE.
- **Imunitná trombocytopénia:** Po očkovaní očkovacou látkou JCOVDEN boli veľmi zriedkavo hlásené prípady imunitnej trombocytopénie s veľmi nízkou hladinou krvných doštičiek (< 20 000 v jednom  $\mu$ l), zvyčajne počas prvých štyroch týždňov po podaní očkovacej látky JCOVDEN. 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 zväziť 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 JCOVDEN 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 JCOVDEN 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 a transverzálna myelitída

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

### Myokarditída a perikarditída

Po očkovaní s JCOVDEN existuje zvýšené riziko myokarditídy a perikarditídy (časť 4.8). Tieto stavy sa môžu vyvinúť do niekoľkých dní po očkovaní, pričom sa zvyčajne vyskytli do 14 dní. Boli pozorované častejšie u mužov mladších ako 40 rokov.

Zdravotnícki pracovníci majú venovať zvýšenú pozornosť prejavom a príznakom myokarditídy a perikarditídy. Očkované osoby majú byť poučené, aby vyhľadali okamžitú lekársku pomoc, ak sa u nich po očkovaní objavia prejavy svedčiace o myokarditíde a perikarditíde, ako je (akútna a pretrvávajúca) bolesť na hrudníku, dýchavičnosť alebo palpitácie. Zdravotnícki pracovníci sa majú riadiť usmerneniami a/alebo sa poradiť so špecialistami, aby diagnostikovali tieto stavy.

### Riziko závažných nežiaducich príhod po posilňovacej dávke

Riziko závažných nežiaducich príhod (ako napríklad poruchy koagulácie vrátane syndrómu trombózy s trombocytopéniou, CLS, GBS, myokarditída a perikarditída) po posilňovacej dávke očkovacej látky JCOVDEN nebolo ešte charakterizované.

### Imunokompromitované osoby

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

Účinnosť očkovacej látky JCOVDEN 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 skúšaníach.

### Obmedzenia účinnosti očkovacej látky

Ochrana začína približne 14 dní po očkovaní. Tak ako pri všetkých očkovacích látkach, ani očkovanie očkovacou látkou JCOVDEN 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 JCOVDEN s inými očkovacími látkami sa neskúmalo.

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

### Gravidita

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

Podanie očkovacej látky JCOVDEN v gravidite sa má zvažovať len v prípade, ak potenciálne prínosy prevážia nad akýmkoľvek potenciálnymi rizikami pre matku a plod.

### Dojčenie

Nie je známe, či sa očkovacia látka JCOVDEN 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 JCOVDEN 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

#### *Základné očkovanie (primárna súhrnná analýza)*

Bezpečnosť očkovacej látky JCOVDEN sa hodnotila v primárnej súhrnnej analýze z dvojito zaslepanej fázy randomizovaných, placebo kontrolovaných štúdií COV1001, COV1002, COV2001, COV3001 a COV3009. Minimálne jednodávkové základné očkovanie očkovacou látkou JCOVDEN dostalo celkovo 38 538 dospelých vo veku 18 rokov a starších. Medián veku účastníkov štúdie bol 52 rokov (rozpätie 18 – 100 rokov). Pri primárnej súhrnnej analýze bol medián sledovania osôb, ktoré dostali JCOVDEN, približne 4 mesiace po ukončení primárneho očkovania. Dlhšie sledovanie bezpečnosti trvajúce  $\geq 6$  mesiacov je k dispozícii u 6 136 dospelých, ktorí dostali očkovaciu látku JCOVDEN.

V primárnej súhrnnej analýze bola ako najčastejšia lokálna nežiaduca reakcia hlásená bolesť v mieste podania injekcie (54,3 %). Najčastejšími systémovými nežiaducimi reakciami boli únava (44,0 %), bolesť hlavy (43,0 %), myalgia (38,1 %) a nauzea (16,9 %). Pyrexia (definovaná ako telesná teplota  $\geq 38,0$  °C) bola pozorovaná u 7,2 % účastníkov. Väčšina nežiaducich reakcií bola miernej až strednej závažnosti. Vo všetkých štúdiách sa väčšina nežiaducich reakcií vyskytla do 1 – 2 dní po očkovaní a trvala krátku dobu (1 – 2 dni).

Reaktogenita bola vo všeobecnosti miernejšia a menej často hlásená u starších dospelých.

Bezpečnostný profil bol vo všeobecnosti konzistentný medzi účastníkmi s dokázanou predchádzajúcou infekciou SARS-CoV-2 vo východiskovom stave alebo bez nej. Celkovo 10,6 % osôb, ktoré dostali JCOVDEN, bolo vo východiskovom stave pozitívnych na SARS-CoV-2 (na základe sérologického alebo RT-PCR vyšetrenia).

#### *Posilňovacia dávka (druhá dávka) po základnom očkovaní očkovacou látkou JCOVDEN*

Bezpečnosť posilňovacej dávky (druhej dávky) očkovacej látky JCOVDEN podávanej približne 2 mesiace po základom očkovaní sa hodnotila v prebiehajúcej randomizovanej, dvojito zaslepenej, placebo kontrolovanej štúdií fázy 3 (COV3009). V celej analyzovanej skupine 15 708 dospelých vo veku 18 rokov a starších, ktorí dostali 1 dávku JCOVDENU, dostalo počas dvojito zaslepenej fázy druhú dávku spolu 8 646 osôb.

Bezpečnosť posilňovacej dávky (druhej dávky) očkovacej látky JCOVDEN podanej najmenej 6 mesiacov po základnom očkovaní bola hodnotená v randomizovanej, dvojito zaslepenej štúdií fázy 2 (COV2008 kohorta 1 N = 330).

Celkovo bol vyžiadaný profil nežiaducich reakcií pri homológnej posilňovacej dávke podobný profilu po prvej dávke. Neboli identifikované žiadne nové bezpečnostné signály.

#### *Posilňovacia dávka po základnom očkovaní očkovacou látkou typu mRNA proti COVID-19*

Celkovo v 3 klinických štúdiách (vrátane 2 nezávislých štúdií) dostalo približne 500 dospelých základné očkovanie 2 dávkami očkovacej látky typu mRNA proti COVID-19 a jednu posilňovaciu dávku očkovacej látky JCOVDEN najmenej 3 mesiace po základnom očkovaní (štúdie COV2008, COV-BOOST a DMID 21-0012). Neboli zistené žiadne nové bezpečnostné obavy. V porovnaní s homológnou posilňovacou dávkou očkovacej látky JCOVDEN sa však po heterológnej posilňovacej dávke pozoroval trend k zvýšeniu frekvencie a závažnosti vyžiadaných lokálnych a systémových nežiaducich udalostí.

#### *Posilňovacia dávka po základnom očkovaní očkovacou látkou proti COVID-19 na báze adenovírusového vektora*

Bezpečnosť heterológnej posilňovacej dávky očkovacej látky JCOVDEN sa hodnotila v štúdií COV-BOOST po základnom očkovaní očkovacou látkou proti COVID-19 na báze adenovírusového vektora. Účastníci dostali 2 dávky očkovacej látky Vaxzevria (N = 108), po ktorých nasledovala posilňovacia dávka očkovacej látky JCOVDEN 77 dní po druhej dávke (medián; IQR: 72 – 83 dní). Neboli zistené žiadne nové bezpečnostné obavy.

#### Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

Nežiaduce reakcie na liek pozorované v primárnej súhrnnej analýze 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.

**Tabuľka 1: Nežiaduce reakcie hlásené po očkovaní očkovacou látkou JCOVDEN**

Trieda orgánových systémov	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)
Poruchy krvi a lymfatického systému				Lymfadenopatia		Imunitná trombocytopénia
Poruchy imunitného systému				Urtikária; precitlivosť <sup>a</sup>		Anafylaxia <sup>b</sup>
Poruchy nervového systému	Bolesť hlavy		Závrat; tremor	Parestézia; hypestézia, paralýza tváre (vrátane Bellevej obrny)	Guillainov-Barrého syndróm	Transverzálna myelitída
Poruchy ucha a labyrintu				Tinitus		
Poruchy srdca a srdcovej činnosti						Myokarditída, perikarditída
Poruchy ciev				Venóznym tromboembolizmus	Trombóza v kombinácii s trombocytopéniou	Syndróm kapilárneho presakovania; kutánna vaskulitída malých ciev
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína			Kašeľ; orofaryngálna bolesť; kýchanie			
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Nauzea		Diareja; vracanie			
Poruchy kože a podkožného tkaniva			Vyrážka	Hyperhidróza		
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva	Myalgia		Artralgia; svalová slabosť; bolesť chrbta; bolesť končatín			



Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	Bolesť v mieste podania injekcie; únava	Pyrexia; začervenanie v mieste podania injekcie; opuch v mieste podania injekcie; zimnica	Malátnosť; asténia			
--	---	---	--------------------	--	--	--

<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 očkovačacia látka JCOVDEN 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: očkovačacia látka proti Covid-19, vektorová, nereplikujúca, ATC kód: J07BN02

#### Mechanizmus účinku

JCOVDEN je monovalentná očkovačacia 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

##### *Účinnosť jednodávkového základného očkovania*

##### *Primárna analýza*

Primárna analýza (dátum, ku ktorému boli údaje hodnotené: 22. január 2021) multicentrickej, randomizovanej, dvojito zaslepenej, placebo kontrolovanej štúdie fázy 3 (COV3001) bola vykonaná v Spojených štátoch amerických, Južnej Afrike a krajinách Latinskej Ameriky s cieľom posúdiť účinnosť, bezpečnosť a imunogenitu jednodávkového základného očkovania očkovačiacou látkou JCOVDEN 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 JCOVDEN alebo placebo. Celkovo 21 895 dospelým bola podaná očkovacia látka JCOVDEN a 21 888 dospelým bolo podané placebo. Účastníci boli sledovaní s mediánom sledovania približne 2 mesiace 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 JCOVDEN, a u tých, ktoré dostali placebo, podobné. V populácii na primárnu analýzu účinnosti bol medzi osobami, ktoré dostali očkovaciu látku JCOVDEN, 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 po jednorazovej dávke**

Podskupina	JCOVDEN 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	3 116,6	348	3 096,1	66,9 (59,0; 73,4)
18 až 64 rokov	107	2 530,3	297	2 511,2	64,2 (55,3; 71,6)
65 rokov a starší	9	586,3	51	584,9	82,4 (63,9; 92,4)
75 rokov a starší	0	107,4	8	99,2	100 (45,9; 100,0)
<b>28 dní po očkovaní</b>					
Všetci účastníci <sup>a</sup>	66	3 102,0	193	3 070,7	66,1 (55,0; 74,8)
18 až 64 rokov	60	2 518,7	170	2 490,1	65,1 (52,9; 74,5)
65 rokov a starší	6	583,3	23	580,5	74,0 (34,4; 91,4)
75 rokov a starší	0	106,4	3	98,1	--

- <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 očkovej látky proti závažnému ochoreniu COVID-19 je uvedená v tabuľke 3 nižšie.

**Tabuľka 3: Analýzy účinnosti očkovej látky proti závažnému ochoreniu COVID-19 u SARS-CoV-2 séronegatívnych dospelých - populácia na primárnu analýzu účinnosti po jednorazovej dávke**

Podskupina	JCOVDEN N = 19 630		Placebo N = 19 691		% účinnosti očkovej 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	3 125,1	60	3 122,0	76,7 (54,6; 89,1)
<b>28 dní po očkovaní</b>					
Závažné <sup>a</sup>	5	3 106,2	34	3 082,6	85,4 (54,2; 96,9)

<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 JCOVDEN 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).

#### Aktualizované analýzy

Aktualizované analýzy účinnosti na konci dvojito zaslepenej fázy (dátum ukončenia zberu údajov: 9. júl 2021) sa vykonali s ďalšími potvrdenými prípadmi COVID-19 pribudnutými počas zaslepeného, placebom kontrolovaného sledovania, s mediánom sledovania 4 mesiace po jednorazovej dávke očkovej látky JCOVDEN.

**Tabuľka 4: Analýza účinnosti očkovej látky proti symptomatickému<sup>a</sup> a závažnému<sup>b</sup> COVID-19 – 14 dní a 28 dní po jednorazovej dávke**

Cieľový ukazovateľ <sup>c</sup>	JCOVDEN N = 19 577 <sup>d</sup>		Placebo N = 19 608 <sup>d</sup>		% účinnosti očkovej látky (95 % IS)
	Prípady COVID-19 (n)	Osoboroky	Prípady COVID-19 (n)	Osoboroky	
<b>14 dní po očkovaní</b>					
<i>Symptomatický COVID-19</i>	484	6685,6	1067	6440,2	56,3 (51,3; 60,9)
18 až 64 rokov	438	5572,0	944	5363,6	55,3 (49,9; 60,2)
65 rokov a starší	46	1113,6	123	1076,6	63,8 (48,9; 74,8)
75 rokov a starší	9	198,2	15	170,9	48,3 (-26,1; 80,1)
<i>Závažný COVID-19</i>	56	6774,6	205	6625,2	73,3 (63,9; 80,5)

18 až 64 rokov	46	5653,8	175	5531,4	74,3 (64,2; 81,8)
65 rokov a starší	10	1120,8	30	1093,8	67,5 (31,6; 85,8)
75 rokov a starší	2	199,4	6	172,4	71,2 (-61,2; 97,2)
<b>28 dní po očkovaní</b>					
<i>Symptomatický COVID-19</i>	433	6658,4	883	6400,4	52,9 (47,1; 58,1)
18 až 64 rokov	393	5549,9	790	5330,5	52,2 (46,0; 57,8)
65 rokov a starší	40	1108,5	93	1069,9	58,5 (39,3; 72,1)
75 rokov a starší	9	196,0	10	169,3	22,3 (-112,8; 72,1)
<i>Závažný COVID-19</i>	46	6733,8	176	6542,1	74,6 (64,7; 82,1)
18 až 64 rokov	38	5619,2	150	5460,5	75,4 (64,7; 83,2)
65 rokov a starší	8	1114,6	26	1081,6	70,1 (32,1; 88,3)
75 rokov a starší	2	197,2	5	170,1	65,5 (-110,7; 96,7)

<sup>a</sup> Symptomatický COVID-19 vyžadujúci pozitívny výsledok RT-PCR a aspoň 1 respiračný prejav alebo príznak alebo 2 iné systémové prejavy alebo príznaky podľa definície v protokole.

<sup>b</sup> Konečné stanovenie závažných prípadov COVID-19 bolo urobené nezávislým hodnotiacim výborom, ktorý tiež priradil závažnosť ochorenia podľa definície v usmernení FDA.

<sup>c</sup> Koprímárny cieľový ukazovateľ podľa definície v protokole.

<sup>d</sup> Populácia, u ktorej sa hodnotila účinnosť podľa protokolu

Po 14 dňoch po očkovaní bolo hospitalizovaných 18 prípadov molekulárne potvrdeného COVID-19 v skupine s JCOVDENOM oproti 74 prípadom v skupine s placebom, čo viedlo k 76,1 % (upravený 95 % IS: 56,9; 87,7) účinnosti očkovacej látky. Celkovo 5 prípadov v skupine s JCOVDENOM oproti 17 prípadom v skupine s placebom vyžadovalo prijatie na jednotke intenzívnej starostlivosti (JIS) a 4 prípady v skupine s JCOVDENOM oproti 8 prípadom v skupine s placebom vyžadovalo mechanickú ventiláciu.

Účinnosť očkovacej látky proti asymptomatickým infekciám najmenej 28 dní po očkovaní bola 28,9 % (95 % IS: 20,00; 36,8) a proti všetkým infekciám SARS-CoV-2 bola 41,7 % (95 % IS: 36,3; 46,7).

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.

Súhrn účinnosti očkovacej látky podľa variantu kmeňa je uvedený v tabuľke 5 nižšie:

**Tabuľka 5: Súhrn účinnosti očkovacej látky proti symptomatickému<sup>a</sup> a závažnému<sup>b</sup> COVID-19 podľa variantu kmeňa po jednorazovej dávke**

Variant	Nástup	Závažnosť	
		Symptomatický COVID-19 % účinnosti očkovacej látky (95 % IS)	Závažný COVID-19 % účinnosti očkovacej látky (95 % IS)
Referencia	Najmenej 14 dní po očkovaní	67,5 % (56,1; 76,2)	88,5 % (67,7; 97,0)

	Najmenej 28 dní po očkovaní	58,9 % (43,4; 70,5)	89,6 % (66,3; 98,0)
Alfa (B.1.1.7)	Najmenej 14 dní po očkovaní	70,1 % (35,1; 87,6)	51,1 % (-241,2; 95,6)
	Najmenej 28 dní po očkovaní	70,2 % (35,3; 87,6)	51,4 % (-239,0; 95,6)
Beta (B.1.351)	Najmenej 14 dní po očkovaní	38,1 % (4,2; 60,4)	70,2 % (28,4; 89,2)
	Najmenej 28 dní po očkovaní	51,9 % (19,1; 72,2)	78,4 % (34,5; 94,7)
Gamma (P.1/P.1.x/P.1.x.x)	Najmenej 14 dní po očkovaní	37,2 % (15,2; 53,7)	62,4 % (19,4; 83,8)
	Najmenej 28 dní po očkovaní	37,3 % (15,4; 53,8)	62,6 % (19,9; 83,9)
Zeta (P.2)	Najmenej 14 dní po očkovaní	64,6 % (47,7; 76,6)	91,1 % (38,8; 99,8)
	Najmenej 28 dní po očkovaní	64,0 % (43,2; 77,7)	87,9 % (9,4; 99,7)
Mí (B.1.621/B.1.621.1)	Najmenej 14 dní po očkovaní	31,9 % (-3,3; 55,5)	80,4 % (41,6; 95,1)
	Najmenej 28 dní po očkovaní	32,0 % (-3,1; 55,6)	80,6 % (42,0; 95,2)
Lambda (C.37/C.37.1)	Najmenej 14 dní po očkovaní	11,2 % (-34,6; 41,6)	60,9 % (-35,6; 91,0)
	Najmenej 28 dní po očkovaní	11,4 % (-34,3; 41,7)	61,1 % (-34,7; 91,1)
Delta (B.1.617.2/AY.x)	Najmenej 14 dní po očkovaní	3,7 % (-145,0; 62,1)	NE* NE*
	Najmenej 28 dní po očkovaní	3,9 % (-144,5; 62,2)	NE* NE*
Iný	Najmenej 14 dní po očkovaní	73,0 % (65,4; 79,2)	81,4 % (59,8; 92,5)
	Najmenej 28 dní po očkovaní	69,0 % (59,3; 76,6)	75,7 % (46,2; 90,3)

<sup>a</sup> Symptomatický COVID-19 vyžadujúci pozitívny výsledok RT-PCR a aspoň 1 respiračný prejav alebo príznak alebo 2 iné systémové prejavy alebo príznaky podľa definície v protokole.

<sup>b</sup> Konečné stanovenie závažných prípadov COVID-19 bolo urobené nezávislým hodnotiacim výborom, ktorý tiež priradil závažnosť ochorenia podľa definície v usmernení FDA.

\* Ak sa v koncovom bode pozoruje menej ako 6 prípadov, účinnosť očkovacej látky sa nepreukáže. NE = nemožno odhadnúť.

### Účinnosť dvoch dávok JCOVDENU podaných s odstupom 2 mesiacov

Záverečná analýza (dátum ukončenia zberu údajov: 25. júna 2021) multicentrickej, randomizovanej, dvojito zaslepanej, placebom kontrolovanej štúdie fázy 3 (COV3009) sa vykonala v Severnej a Latinskej Amerike, Afrike, Európe a Ázii na posúdenie účinnosti, bezpečnosti a imunogenity 2 dávok JCOVDENU podaných s 56-dňovým intervalom. Zo štúdie boli vylúčené osoby s nezvyčajnou funkciou imunitného systému, ktorá je výsledkom klinického stavu, osoby, ktoré boli v priebehu 6 mesiacov liečené imunosupresívami, ako aj tehotné ženy. Účastníci so stabilnou infekciou HIV, ktorí boli liečení, neboli vylúčení. Registrované očkovacie látky, okrem živých očkovacích látok, mohli byť podané viac ako 14 dní pred alebo viac ako 14 dní po očkovaní v štúdiu. Registrované živé oslabené očkovacie látky mohli byť podané viac ako 28 dní pred alebo viac ako 28 dní po očkovaní v štúdiu.

V dvojito zaslepanej fáze štúdie bolo celkovo randomizovaných 31 300 osôb. Celkovo bolo do populácie, u ktorej sa hodnotila účinnosť podľa protokolu, zaradených 14 492 (46,3 %) osôb

(7 484 osôb dostalo JCOVDEN a 7 008 osôb dostalo placebo). Účastníci boli sledovaní v priemere 36 dní (rozpätie: 0 – 172 dní) po očkovaní.

Demografické a východiskové charakteristiky boli u osôb, ktoré dostali najmenej dve dávky očkovacej látky JCOVDEN, a u tých, ktorí dostali placebo, podobné. V populácii na primárnu analýzu účinnosti bol medzi osobami, ktoré dostali dve dávky očkovacej látky JCOVDEN, medián veku 50,0 rokov (rozpätie: 18 až 99 rokov); 87,0 % (N = 6 512) osôb bolo vo veku 18 až 64 rokov [s 13,0 % (N = 972) vo veku 65 rokov alebo starších a 1,9 % (N = 144) vo veku 75 rokov alebo starších]; 45,4 % osôb boli ženy; 37,5 % pochádzalo zo Severnej Ameriky (Spojené štáty americké), 51,0 % z Európy (vrátane UK), 5,4 % z Južnej Afriky, 1,9 % z Filipín a 4,2 % z Latinskej Ameriky. Celkovo 2 747 (36,7 %) osôb malo vo východiskovom stave najmenej jednu už existujúcu komorbidity 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> (24,6 %), hypertenzia (8,9 %), spánkové apnoe (6,7 %), diabetes 2. typu (5,2 %), závažné srdcové ochorenia (3,6 %), astma (1,7 %) a stabilná/dobre kontrolovaná infekcia HIV (1,3 %). Ďalšie komorbidity boli prítomné u  $\leq 1$  % osôb.

Účinnosť očkovacej látky proti symptomatickému COVID-19 a závažnému COVID-19 je uvedená v tabuľke 6 nižšie:

**Tabuľka 6: Analýza účinnosti očkovacej látky proti symptomatickému<sup>a</sup> a závažnému<sup>b</sup> COVID-19 – 14 dní po podaní posilňovacej dávky (druhá dávka)**

Cieľový ukazovateľ	JCOVDEN N = 7 484 <sup>c</sup>		Placebo N = 7 008 <sup>c</sup>		% účinnosti očkovacej látky (95 % IS) <sup>d</sup>
	Prípady COVID-19 (n)	Osoboroky	Prípady COVID-19 (n)	Osoboroky	
Symptomatický COVID-19	14	1 730,0	52	1 595,0	75,2 (54,6; 87,3)
Závažný COVID-19	0	1 730,7	8 <sup>e</sup>	1 598,9	100 (32,6; 100,0)

<sup>a</sup> Symptomatický COVID-19 vyžadujúci pozitívny výsledok RT-PCR a aspoň 1 respiračný prejav alebo príznak alebo 2 iné systémové prejavy alebo príznaky podľa definície v protokole.

<sup>b</sup> Konečné stanovenie závažných prípadov COVID-19 bolo urobené nezávislým hodnotiacim výborom, ktorý tiež priradil závažnosť ochorenia podľa definície v usmernení FDA.

<sup>c</sup> Populácia, u ktorej sa hodnotila účinnosť podľa protokolu.

<sup>d</sup> Intervaly spoľahlivosti boli upravené tak, aby sa implementovala kontrola chýb typu I pre viacnásobné testovanie.

<sup>e</sup> Z 8 pacientov so závažným ochorením bol 1 prijatý na jednotku intenzívnej starostlivosti.

Výsledky záverečnej analýzy variantov s dostatočným počtom prípadov dostupných na zmysluplné interpretácie (alfa [B.1.1.7]) a mí [B.1.621/B.1.621.1]) ukazujú, že po prvej dávke očkovacej látky JCOVDEN bola účinnosť 14 dní po dávke 1 (15. deň – 56. deň) pre tieto 2 varianty 73,8 % [95 % IS: 49,7; 87,4] a 38,6 % [95 % IS: -43,9; 75,1] v uvedenom poradí. Po druhej dávke ( $\geq 71$  dní) bola účinnosť pre alfa 83,7 % [95 % IS: 43,8; 97,0] a pre mí 53,9 % [95 % IS: -48,0; 87,6]. Vyskytlo sa len 7 prípadov variantu delta (4 prípady variantu delta v skupine s očkovacou látkou JCOVDEN a 3 prípady variantu delta v skupine s placebom). Počas sledovania 14 dní po posilňovacej dávke ( $\geq 71$  dní) sa v skupine s očkovacou látkou JCOVDEN alebo s placebom nevyskytli žiadne prípady referenčného kmeňa.

Účinnosť očkovacej látky proti asymptomatickým infekciám najmenej 14 dní po podaní druhej dávky očkovacej látky bola 34,2 % (95 % IS: -6,4; 59,8).

*Imunogenita posilňovacej dávky (druhá dávka) po základnom očkovaní očkovacou látkou JCOVDEN*

Treba poznamenať, že neexistuje žiadna stanovená imunitná korelácia ochrany. V štúdiu fázy 2 (COV2001) dostali osoby vo veku 18 až 55 rokov a 65 rokov a starší posilňovaciu dávku očkovacej látky JCOVDEN približne 2 mesiace po základnom očkovaní. Imunogenita sa hodnotila meraním neutralizačných protilátok proti kmeňu SARS-CoV-2 Victoria/1/2020 pomocou kvalifikovaného testu

neutralizácie vírusu divokého typu (wtVNA). Údaje o imunogenite sú dostupné od 39 osôb, z ktorých 15 bolo vo veku 65 rokov a starších, a sú zhrnuté v tabuľke 7.

**Tabuľka 7: Neutralizácia SARS-CoV-2 divokého typu VNA-VICTORIA/1/2020\* (IC50), skupina 1 štúdie COV2001, súbor imunogenity podľa protokolu\*\***

	Východiskové hodnoty (1. deň)	28 dní po základnom očkovaní (29. deň)	Pred posilňovacou dávkou (57. deň)	14 dní po posilňovacej dávke (71. deň)	28 dní po posilňovacej dávke (85. deň)
N	38	39	39	39	38
Geometrický priemerný titer (Geometric mean titre, GMT) (95 % IS)	< LLOQ (< LLOQ, < LLOQ)	260 (196; 346)	212 (142; 314)	514 (357; 740)	424 (301; 597)
Geometrický priemerný násobok zvýšenia (95 % IS) od času pred posilňovacou dávkou	nerelevantné	nerelevantné	nerelevantné	2,3 (1,7; 3,0)	1,8 (1,4; 2,4)

LLOQ = dolná hranica kvantifikácie

\* Kmeň Victoria/1/2020 sa považuje za referenčný kmeň

\*\* Súbor PPI: Populácia, u ktorej sa hodnotí imunogenita podľa protokolu zahŕňa všetky randomizované a očkované osoby, pre ktoré sú dostupné údaje o imunogenite, okrem osôb s veľkými odchýlkami od protokolu, o ktorých sa očakáva, že ovplyvnia výsledky imunogenity. Okrem toho boli z analýzy vylúčené vzorky získané po zmeškaných očkovaníach alebo osoby s prirodzenou infekciou SARS-CoV-2, ktorá sa vyskytla po skríningu (ak je to relevantné).

V štúdiách COV1001, COV1002 a COV2001 sa tiež pozorovalo zvýšenie neutralizačných protilátok (wtVNA) a protilátok viažucich S (enzýmová imunoanalýza, ELISA) proti referenčnému kmeňu SARS-CoV-2 u obmedzeného počtu účastníkov štúdie po podaní posilňovacej dávky po 2, 3 a 6 mesiacoch v porovnaní s hodnotami pred podaním posilňovacej dávky. Celkovo sa zvýšenie geometrických priemerných titrov (GMTs) pred podaním posilňovacej dávky až 1 mesiac po podaní posilňovacej dávky pohybovalo v rozsahu od 1,5- do 4,4-násobku pre neutralizujúce protilátky a od 2,5- do 5,8-násobku pre väzbové protilátky. 2-násobný pokles v hladinách protilátok bol pozorovaný 4 mesiace po podaní posilňovacej dávky po 2 mesiacoch v porovnaní s 1 mesiacom po podaní posilňovacej dávky po 2 mesiacoch. Hladiny protilátok boli stále vyššie ako hladiny protilátok po jednorazovej dávke v podobnom časovom bode. Tieto údaje podporujú podanie posilňovacej dávky, ak sa podáva v intervale 2 mesiace alebo viac po základom očkovaní.

*Imunogenita posilňovacej dávky po základnom očkovaní očkovacou látkou typu mRNA proti COVID-19*

Štúdia COV-BOOST je multicentrická, randomizovaná štúdia fázy 2 iniciovaná skúšajúcim (NCT73765130) uskutočnená v Spojenom kráľovstve s cieľom vyhodnotiť posilňovacie očkovanie proti COVID-19. Účastníkmi boli dospelí vo veku 30 rokov alebo starší. Kohorta účastníkov dostala dve dávky očkovacej látky Comirnaty (N = 89), po ktorých nasledovala posilňovacia dávka očkovacej látky JCOVDEN. Medián intervalu (IQR) medzi druhou a posilňovacou dávkou bol 106 (91 – 144) dní. Očkovacia látka JCOVDEN zvýšila väzbové protilátkové odpovede (N = 88), protilátkové odpovede neutralizujúce pseudovírus (N = 77) a protilátkové odpovede neutralizujúce divoký typ vírusu (N = 21) proti referenčnému kmeňu, ako sa pozorovalo na 28. deň. Na 84. deň po posilňovacej dávke boli hodnoty GMT stále vyššie ako pred posilňovacou dávkou. Okrem toho, očkovacia látka JCOVDEN zvýšila množstvo neutralizačných protilátok proti variantu delta hodnotených na 28. deň (N = 89).

DMID 21-0012, nezávislá otvorená klinická štúdia fázy 1/2 (NCT04889209), ktorá sa uskutočnila v Spojených štátoch, hodnotila heterológnu posilňovaciu dávku očkovacej látky JCOVDEN. Vzhľadom na obmedzenú veľkosť vzorky sú pozorované rozdiely len opisné. Posilňovacia dávka

očkovacej látky JCOVDEN bola podaná dospelým, ktorí ukončili základné očkovanie 2-dávkovou sériou Spikevax alebo 2-dávkovou sériou Comirnaty najmenej 12 týždňov pred zaradením do štúdie (priemerný interval [rozsah] 20 [13 – 26] pre Spikevax a 21 [12 – 41] týždňov pre Comirnaty), a u ktorých nebola v anamnéze zaznamenaná infekcia SARS-CoV-2. Očkovacia látka JCOVDEN zvýšila väzbové protilátkové odpovede a protilátkové odpovede neutralizujúce pseudovírus proti referenčnému kmeňu a variantu delta u osôb so základným očkovaním 2-dávkovou sériou Spikevax (N = 49) alebo 2-dávkovou sériou Comirnaty (N = 50), ako sa pozorovalo na 15. deň po podaní posilňovacej dávky. Očkovacia látka JCOVDEN zvýšila protilátkové odpovede neutralizujúce pseudovírus proti variantu Omicron BA.1 u osôb so základným očkovaním 2-dávkovou sériou Comirnaty (N = 50), ako sa pozorovalo na 29. deň.

*Imunogenita posilňovacej dávky po základnom očkovaní očkovacou látkou proti COVID-19 na báze adenovírusového vektora*

V štúdiu COV-BOOST (pozri dizajn štúdie vyššie) sa hodnotila aj posilňovacia dávka očkovacou látkou JCOVDEN u účastníkov, ktorí dostali 2 dávky očkovacej látky Vaxzevria (N = 101). Medián intervalu (IQR) medzi druhou a posilňovacou dávkou bol 77 (72 – 83) dní. Očkovacia látka JCOVDEN zvýšila väzbové protilátkové odpovede (N = 94), protilátkové odpovede neutralizujúce pseudovírus (N = 94) a protilátkové odpovede neutralizujúce divoký typ vírusu (N = 21) proti referenčnému kmeňu. Na 84. deň po posilňovacej dávke boli hodnoty GMT stále vyššie ako pred posilňovacou dávkou. Okrem toho, očkovacia látka JCOVDEN zvýšila množstvo neutralizačných protilátok proti variantu delta hodnotených na 28. deň (N = 90).

Popisné údaje zo štúdie COV-BOOST a zo štúdie DMID 21-0012 ukazujú, že podanie posilňovacej dávky JCOVDEN po základnom očkovaní očkovacou látkou na báze adenovírusového vektora vyvoláva nižšie protilátkové odpovede v porovnaní s podaním heterológnej posilňovacej dávky v podobe registrovanej mRNA očkovacej látky po základnom očkovaní očkovacou látkou na báze adenovírusového vektora. Štúdie tiež ukazujú, že titre neutralizačných protilátok dosiahnuté 1 mesiac po podaní posilňovacej dávky JCOVDEN po základnom očkovaní mRNA očkovacou látkou sú porovnateľné s titrami po podaní homológnej posilňovacej dávky mRNA očkovacej látky.

### Staršia populácia

Očkovacia látka JCOVDEN sa hodnotila u osôb vo veku 18 rokov a starších. Účinnosť očkovacej látky JCOVDEN 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 JCOVDEN v jednej alebo vo viacerých podskupinách pediatrickej populácie pri prevencii ochorenia COVID-19 (informácie o použití v pediatrickej populácii, pozri časť 4.2).

## **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.

### Genotoxická a karcinogenita

Očkovacia látka JCOVDEN 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 štúdií embryofetálneho a prenatalného a postnatalného vývinu u králikov. V tejto štúdií sa prvé očkovanie očkovacou látkou JCOVDEN 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 JCOVDEN do mlieka.

Okrem toho konvenčná štúdia toxicity (po opakovanom podávaní) u králikov s očkovacou látkou JCOVDEN 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 (na úpravu pH)  
polysorbát-80  
chlorid sodný  
hydroxid sodný (na úpravu pH)  
dihydrát citrónanu trisodného  
voda na injekcie

#### balenie s 20 injekčnými liekovkami

2-hydroxypropyl- $\beta$ -cyklodextrín (HBCD)  
monohydrát kyseliny citrónovej  
etanol  
kyselina chlorovodíková (na úpravu pH)  
polysorbát-80  
chlorid sodný  
hydroxid sodný (na úpravu pH)  
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 11-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, 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**

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 alebo byť prepravovaná pri teplote 2 °C až 8 °C počas jedného maximálne 11-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 uchovávajúte v pôvodnej škatuli na ochranu pred svetlom.

Neotvorená očkovacia látka JCOVDEN 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 11 mesiacov uchovávania 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 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 musia 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  $-25\text{ }^{\circ}\text{C}$  až  $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$  alebo rozmrazená pri teplote  $2\text{ }^{\circ}\text{C}$  až  $8\text{ }^{\circ}\text{C}$ .
- 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  $-25\text{ }^{\circ}\text{C}$  až  $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$ , môžete ju:



ALEBO



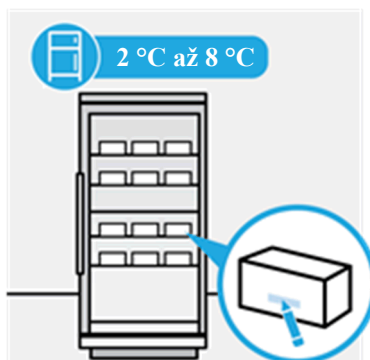
#### Uchovávať v mrazničke

- Očkovacia látka sa môže uchovávať a prepravovať v mraze pri teplote  $-25\text{ }^{\circ}\text{C}$  až  $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$ .
- 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  $2\text{ }^{\circ}\text{C}$  až  $8\text{ }^{\circ}\text{C}$  počas jedného **maximálne 11-mesačného obdobia**, ktoré nesmie prekročiť pôvodný dátum expirácie (EXP).
- Po premiestnení lieku **do chladničky s teplotou  $2\text{ }^{\circ}\text{C}$  až  $8\text{ }^{\circ}\text{C}$**  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).

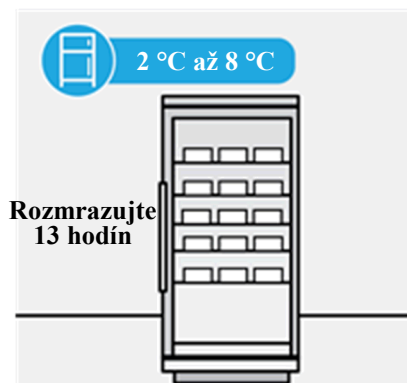
**AK DOSTANETE OČKOVACIU LÁTKKU ROZMRAZENÚ PRI TEPLOTE 2 °C až 8 °C, uchovávajte ju v chladničke:**



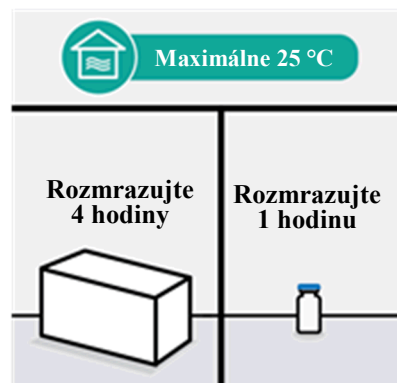
**⚠ Nezmrazujte znova tento liek, ak ste ho dostali už rozmrazený pri teplote 2 °C až 8 °C.**

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

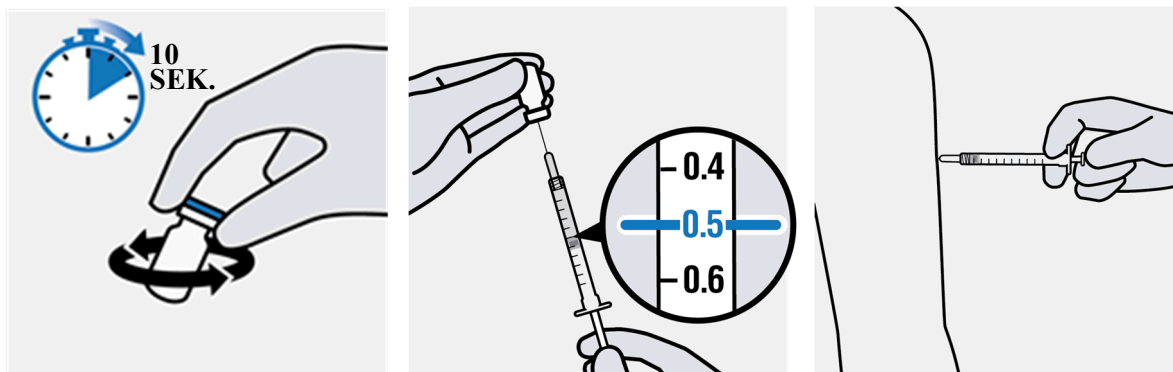
 Po rozmrazení opakovane **nezmrazujte**.

### c. Skontrolujte injekčnú liekovku a očkovaciu látku

- Očkovacia látka JCOVDEN 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

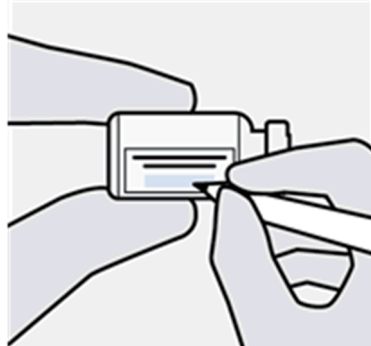
- Pomocou sterilnej ihly a sterilnej injekčnej striekačky odoberte z viacdávkovej injekčnej liekovky jednu dávku **0,5 ml** (pozri časť 4.2).

**⚠ 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).

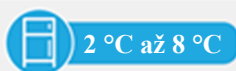
## e. Uchovávanie po prvom prepichnutí



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

- Po prvom prepichnutí injekčnej liekovky zaznamenajte na štítok každej injekčnej liekovky dátum a čas, do ktorého 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) jednorazovo 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 REGISTRÁCIÍ

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

Dátum posledného predĺženia registrácie: 03. január 2022

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

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

## **PRÍLOHA II**

- A. VÝROBCOVIA BIOLOGICKÉHO LIEČIVA A VÝROBCOVIA ZODPOVEDNÍ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**



## **A. VÝROBCOVIA BIOLOGICKÉHO LIEČIVA A VÝROBCOVIA ZODPOVEDNÍ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**

### Názov a adresa výrobcov biologického liečiva

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

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

Biological E. Limited  
Plot No. 1, Biotech Park, Phase II  
Kolthur Village, Shameerpet  
Medchal-Malkajgiri District,  
Telangana-500078  
India

### Názov a adresa výrobcov zodpovedných za uvoľnenie šarže

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

Janssen Pharmaceutica NV  
Turnhoutseweg 30  
2340 Beerse  
Belgicko

Tlačená písomná informácia pre používateľa musí obsahovať názov a adresu výrobcu zodpovedného za uvoľnenie príslušnej šarže.

## **B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

- **Oficiálne uvoľnenie šarže**

Podľa článku 114 smernice 2001/83/ES vykoná oficiálne uvoľnenie šarže štátne laboratórium alebo laboratórium určené na tento účel.

## **C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**

- **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti (Periodic safety update reports, PSUR)**

Požiadavky na predloženie PSUR tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii predloží prvú PSUR tohto lieku do 6 mesiacov od registrácie.

#### **D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

- **Plán riadenia rizík (RMP)**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a vo všetkých ďalších odsúhlasených aktualizáciách RMP.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

**PRÍLOHA III**

**OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA**

## **A. OZNAČENIE OBALU**

## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

### ŠKATUĽA

#### 1. NÁZOV LIEKU

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

#### 2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje nie menej ako 8,92 log<sub>10</sub> infekčných jednotiek.

Adenovírus typu 26 kódujúci „spike“ glykoproteín vírusu SARS-CoV-2 (Ad26.COV2-S)

Tento liek obsahuje geneticky modifikované organizmy.

#### 3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

##### Balenie s 10 injekčnými liekovkami

Pomocné látky: 2-hydroxypropyl-β-cyklodextrín, monohydrát kyseliny citrónovej, etanol, kyselina chlorovodíková, polysorbát-80, chlorid sodný, hydroxid sodný, dihydrát citrónanu trisodného, voda na injekcie. Ďalšie informácie pozri v písomnej informácii pre používateľa.

##### Balenie s 20 injekčnými liekovkami

Pomocné látky: 2-hydroxypropyl-β-cyklodextrín, monohydrát kyseliny citrónovej, etanol, kyselina chlorovodíková, polysorbát-80, chlorid sodný, hydroxid sodný, voda na injekcie. Ďalšie informácie pozri v písomnej informácii pre používateľa.

#### 4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

##### Injekčná suspenzia

10 viacdávkových injekčných liekoviek

20 viacdávkových injekčných liekoviek

Jedna injekčná liekovka obsahuje 5 dávok po 0,5 ml.

#### 5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Intramuskulárne použitie

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Pre viac informácií naskenujte tento QR kód alebo navštívte [www.covid19vaccinejanssen.com](http://www.covid19vaccinejanssen.com).



**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ**

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Pozri EXP pre dátum expirácie pri teplote -25 °C až -15 °C.

Napíšte nový dátum expirácie pri teplote 2 °C až 8 °C (max. 11 mesiacov): \_\_\_\_\_.

Predchádzajúci dátum expirácie prečiarknite.

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávajte a prepravujte v mraze pri teplote -25 °C až -15 °C.

Môže sa uchovávať aj pri teplote 2 °C až 8 °C počas 11 mesiacov. Napíšte nový dátum expirácie.

Po rozmrazení znova nezmrazujte.

Uchovávajte injekčné liekovky v pôvodnej škatuli na ochranu pred svetlom.

Pre ďalšie informácie o čase použiteľnosti a uchovávaní, pozri písomnú informáciu pre používateľa.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

Zlikvidujte v súlade s národnými usmerneniami pre farmaceutický odpad.

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

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

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

EU/1/20/1525/001

EU/1/20/1525/002

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

**15. POKYNY NA POUŽITIE**

## **16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje.

## **17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – JEDNOROZMERNÝ A DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

## **18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

PC  
SN  
NN

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE  
OZNAČENIE VIACDÁVKOVEJ INJEKČNEJ LIEKOVKY (5 DÁVOK PO 0,5 ML)**

**1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA**

JCOVDEN injekcia  
očkovacia látka proti COVID-19 (Ad26.COVS-S [rekombinantná])  
i.m.

**2. SPÔSOB PODÁVANIA**

Intramuskulárne použitie

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH**

5 dávok po 0,5 ml

**6. INÉ**

Dátum/čas likvidácie



## **B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA**

## Písomná informácia pre používateľa

### JCOVDEN injekčná suspenzia

očkovacia látka proti COVID-19 (Ad26.COVS-S [rekombinantná])

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vám bude podaná očkovacia látka, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je JCOVDEN a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude podaný JCOVDEN
3. Ako sa podáva JCOVDEN
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať JCOVDEN
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### 1. Čo je JCOVDEN a na čo sa používa

JCOVDEN je očkovacia látka, ktorá sa používa na prevenciu ochorenia COVID-19 vyvolaného vírusom SARS-CoV-2.

Očkovacia látka JCOVDEN je podávaná dospelým vo veku 18 rokov a starším.

Očkovacia látka spôsobuje, že imunitný systém (prirodzená ochrana tela) vytvára protilátky a špecializované biele krvinky, ktoré pôsobia proti vírusu, čím poskytuje ochranu proti COVID-19. Žiadna zo zložiek v tejto očkovej látke nemôže spôsobiť COVID-19.

### 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude podaný JCOVDEN

**Nedávajte sa očkovať, ak**

- ste alergický na liečivo alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tejto očkovej látky (uvedených v časti 6).
- ste po podaní akejkoľvek očkovej látky proti COVID-19 mali krvnú zrazeninu, ktorá sa vyskytla súčasne s nízkou hladinou krvných doštičiek (syndróm trombózy s trombocytopeniou, TTS).
- bol u vás v minulosti diagnostikovaný syndróm kapilárneho presakovania (ochorenie spôsobujúce presakovanie tekutiny z malých krvných ciev).

**Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako vám bude podaná očkovacia látka JCOVDEN, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru, ak:

- ste niekedy mali závažnú alergickú reakciu po injekčnom podaní akejkoľvek inej očkovej látky,
- ste po podaní injekcie s ihlou niekedy omdleli,

- máte závažnú infekciu s vysokou teplotou (nad 38 °C). Môžete však podstúpiť očkovanie, ak máte mierne zvýšenú teplotu alebo infekciu horných dýchacích ciest, ako je nádcha,
- máte problém s krvácaním alebo tvorbou modrín, alebo ak užívate antikoagulačný liek (na prevenciu krvných zrazenín),
- váš imunitný systém nefunguje správne (imunodeficiencia) alebo užívate lieky, ktoré oslabujú imunitný systém (ako sú kortikosteroidy vo vysokých dávkach, imunosupresíva alebo lieky na rakovinu)
- máte rizikové faktory pre krvné zrazeniny vo vašich žilách (venóznym tromboembolizmus (VTE)).

Tak ako pri akejkoľvek očkovacej látke, očkovanie očkovacou látkou JCOVDEN nemusí úplne chrániť všetkých, ktorí ju dostanú. Nie je známe, ako dlho budete chránený.

### Poruchy krvi

- **Venóznym tromboembolizmus:** Po očkovaní očkovacou látkou JCOVDEN boli zriedkavo pozorované krvné zrazeniny v žilách (venóznym tromboembolizmus (VTE)).
- **Syndróm trombózy s trombocytopéniou:** Po očkovaní očkovacou látkou JCOVDEN bola veľmi zriedkavo pozorovaná kombinácia krvných zrazenín a nízkych hladín „krvných doštičiek“ v krvi. Zahŕňa to závažné prípady s krvnými zrazeninami, vrátane ich výskytu v neobvyklých miestach, ako je mozog, pečeň, črevo a slezina, v niektorých prípadoch v kombinácii s krvácaním. Tieto prípady sa prevažne vyskytli počas prvých troch týždňov po očkovaní a u osôb vo veku menej ako 60 rokov. Bol hlásený prípad so smrteľným následkom.
- **Imunitná trombocytopénia:** Zvyčajne počas prvých štyroch týždňov po očkovaní očkovacou látkou JCOVDEN boli veľmi zriedkavo hlásené veľmi nízke hladiny krvných doštičiek (imunitná trombocytopénia), čo môže byť spojené s krvácaním.

Okamžite vyhľadajte lekársku starostlivosť, ak sa u vás vyskytnú príznaky, ktoré môžu byť prejavmi porúch krvi: silné alebo pretrvávajúce bolesti hlavy, záchvaty (kŕče), zmeny duševného stavu alebo rozmazané videnie, nevysvetliteľné krvácanie, nevysvetliteľné kožné podliatiny mimo miesta podania očkovacej látky, ktoré sa objavia niekoľko dní po očkovaní, drobné ostro ohraničené okrúhle škvrny mimo miesta podania očkovacej látky, zaznamenáte dýchavičnosť, bolesť na hrudi, bolesť nohy, opuch nohy alebo pretrvávajúcu bolesť brucha. Informujte svojho lekára, že ste prednedávnom dostali očkovaciu látku JCOVDEN.

### Syndróm kapilárneho presakovania

Po očkovaní očkovacou látkou JCOVDEN boli hlásené veľmi zriedkavé prípady syndrómu kapilárneho presakovania (capillary leak syndrome, CLS). U najmenej jedného postihnutého pacienta bol v minulosti diagnostikovaný CLS. CLS je závažné, potenciálne smrteľné ochorenie spôsobujúce presakovanie tekutiny z malých krvných ciev (kapilár), čo má za následok rýchly opuch rúk a nôh, náhle zvýšenie hmotnosti a pocit na odpadnutie (nízky krvný tlak). Ak sa u vás v priebehu niekoľkých dní po očkovaní objavia tieto príznaky, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

### Poruchy nervového systému

- **Guillainov-Barrého syndróm**  
Ak sa u vás objaví slabosť a ochrnutie končatín, ktoré môže postupovať do hrudníka a tváre (Guillainov-Barrého syndróm, GBS), okamžite vyhľadajte lekársku pomoc. Tieto príhody boli veľmi zriedkavo hlásené po očkovaní očkovacou látkou JCOVDEN.
- **Zápal miechy (transverzálna myelitída)**  
Ak sa u vás objaví slabosť v rukách alebo nohách, zmyslové príznaky (ako je brnenie, necitlivosť, bolesť alebo strata vnímania bolesti) alebo problémy s funkciou močového mechúra alebo čriev, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc. Tieto príhody boli veľmi zriedkavo hlásené po očkovaní očkovacou látkou JCOVDEN.

### Myokarditída a perikarditída

Po očkovaní s JCOVDEN existuje zvýšené riziko myokarditídy (zápal srdcového svalstva) a perikarditídy (zápal vonkajšieho obalu srdca) (pozri časť 4). Tieto stavy sa vyskytli častejšie u mužov mladších ako 40 rokov. U väčšiny týchto osôb sa príznaky začali do 14 dní po očkovaní. Ihneď

vyhľadajte lekársku pomoc, ak máte niektorý z nasledujúcich príznakov po podaní očkovacej látky: bolesť na hrudníku, dýchavičnosť, pocit rýchleho bitia, chvenia alebo búšenia srdca.

### **Riziko závažných nežiaducich príhod po posilňovacej dávke**

Riziko závažných nežiaducich príhod (ako napríklad poruchy krvi vrátane syndrómu trombózy s trombocytopéniou, CLS, GBS, myokarditída a perikarditída) po posilňovacej dávke očkovacej látky JCOVDEN nie je známe.

### **Deti a dospelí**

Očkovacia látka JCOVDEN sa neodporúča pre deti mladšie ako 18 rokov. V súčasnosti nie je k dispozícii dostatok informácií o použití očkovacej látky JCOVDEN u detí a dospelých mladších ako 18 rokov.

### **Iné lieky a JCOVDEN**

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky alebo očkovacie látky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná, alebo plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou predtým, ako dostanete túto očkovaciu látku.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Niektoré vedľajšie účinky očkovacej látky JCOVDEN uvedené v časti 4 (Možné vedľajšie účinky) môžu dočasne ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Počkajte, kým tieto účinky neustúpia skôr, ako budete viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

### **JCOVDEN obsahuje sodík**

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

### **JCOVDEN obsahuje etanol**

Tento liek obsahuje 2 mg alkoholu (etanolu) v každej 0,5 ml dávke. Množstvo etanolu v tomto lieku zodpovedá menej ako 1 ml piva alebo vína. Malé množstvo alkoholu v tomto lieku nemá žiadny pozorovateľný vplyv.

## **3. Ako sa podáva JCOVDEN**

Váš lekár alebo zdravotná sestra vám injekčne podajú očkovaciu látku do svalu – zvyčajne do hornej časti ramena.

### **Koľko očkovacej látky dostanete**

Podáva sa jednodávkové základné očkovanie (0,5 ml) očkovacej látky JCOVDEN.

Posilňovacia dávka (druhá dávka) očkovacej látky JCOVDEN sa môže podať najmenej 2 mesiace po základnom očkovaní osobám vo veku 18 rokov a starším.

Očkovacia látka JCOVDEN sa môže podať ako jednorazová posilňovacia dávka spôsobilým osobám vo veku 18 rokov a starším, ktoré ukončili základné očkovanie mRNA očkovacou látkou proti COVID-19 alebo očkovacou látkou proti COVID-19 na báze adenovírusového vektora. Dávkovací interval posilňovacej dávky je rovnaký ako schválený interval pre posilňovaciu dávku očkovacej látky použitej pre základné očkovanie.

Po podaní injekcie vás bude váš lekár alebo zdravotná sestra pozorovať približne 15 minút, či sa u vás neprejavuje alergická reakcia.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tejto očkovacej látky, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

#### 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky očkovacie látky, aj očkovacia látka JCOVDEN môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Väčšina vedľajších účinkov sa vyskytuje počas 1 alebo 2 dní po očkovaní.

Ak sa do 3 týždňov po očkovaní u vás objaví niektorý z nasledujúcich príznakov, vyhľadajte ihneď lekársku starostlivosť:

- vyskytnú sa u vás silné alebo pretrvávajúce bolesti hlavy, rozmazané videnie, zmeny duševného stavu alebo záchvaty (kŕče);
- zaznamenáte dýchavičnosť, bolesť na hrudi, opuch nohy, bolesť nohy alebo pretrvávajúcu bolesť brucha;
- všimnete si nezvyčajné kožné podliatiny alebo drobné ostro ohraničené okrúhle škvrny mimo miesta podania očkovacej látky.

Ak sa u vás objavia príznaky závažnej alergickej reakcie, **okamžite** vyhľadajte lekársku pomoc. Takéto reakcie môžu zahŕňať kombináciu niektorých z nasledujúcich príznakov:

- pocit na omdlenie alebo závrat
- zmeny srdcového rytmu
- dýchavičnosť
- sipot
- opuch pier, tváre alebo hrdla
- žihľavka alebo vyrážka
- nevoľnosť alebo vracanie
- bolesť žalúdka

Pri tejto očkovacej látke sa môžu vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky.

**Veľmi časté:** môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb

- bolesť hlavy
- nevoľnosť
- bolesť svalov
- bolesť v mieste podania injekcie
- pocit veľkej únavy

**Časté:** môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- začervenanie v mieste podania injekcie
- opuch v mieste podania injekcie
- zimnica
- horúčka

**Menej časté:** môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

- vyrážka
- bolesť kĺbov
- svalová slabosť
- bolesť rúk alebo nôh
- pocit slabosti
- celkový pocit choroby
- kašeľ
- kýchanie
- bolesť hrdla

- bolesť chrbta
- chvenie
- hnačka
- vracanie
- závrat

**Zriedkavé:** môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb

- alergická reakcia
- žihľavka
- nadmerné potenie
- zväčšenie lymfatických uzlín (lymfadenopatia)
- nezvyčajný pocit na koži, ako brnenie alebo pocit mravčenia (parestézia)
- zníženie citlivosti, najmä na koži (hypestézia)
- pretrvávajúce zvonenie v ušiach (tinitus)
- krvné zrazeniny v žilách (venóznym tromboembolizmus (VTE))
- dočasný, zvyčajne jednostranný pokles tváre (vrátane Bellovej obrny)

**Veľmi zriedkavé:** môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb

- krvné zrazeniny častokrát v neobvyklých miestach (napr. mozog, pečeň, črevo, slezina) v kombinácii s nízkou hladinou krvných doštičiek
- závažný zápal nervov, ktorý môže spôsobiť ochrnutie a ťažkosti s dýchaním (Guillainov-Barrého syndróm (GBS))

**Neznáme** (častosť nemožno odhadnúť z dostupných údajov)

- závažná alergická reakcia
- syndróm kapilárneho presakovania (ochorenie, ktoré spôsobuje presakovanie tekutiny z malých krvných ciev)
- nízka hladina krvných doštičiek (imunitná trombocytopenia), ktorá môže byť spojená s krvácaním (pozri časť 2, „Poruchy krvi“)
- zápal miechy (transverzálna myelitída)
- zápal malých krvných ciev (vaskulitída malých ciev) s kožnou vyrážkou alebo malými červenými alebo fialovými, plochými okrúhlymi škvrkami pod povrchom kože alebo kožnými podliatinami
- zápal srdcového svalu (myokarditída) alebo zápal vonkajšieho obalu srdca (perikarditída)

Povedzte svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre o akýchkoľvek vedľajších účinkoch, ktoré vás trápia alebo ktoré pretrvávajú.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**; uveďte číslo šarže, ak je k dispozícii. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať JCOVDEN**

Túto očkovaciu látku uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajúte injekčnú liekovku v pôvodnej škatuli na ochranu pred svetlom.

Váš lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra sú zodpovední za uchovávanie tejto očkovacej látky a za správnu likvidáciu nepoužitého lieku.

Uchovávajú a prepravujú 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“.

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.

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 jednotlivých injekčných liekoviek trvá približne 2 hodiny.
- pri izbovej teplote (maximálne 25 °C): rozmrazenie škatule s 10 alebo 20 injekčnými liekovkami trvá približne 4 hodiny a rozmrazenie jednotlivých injekčných liekoviek trvá približne 1 hodinu.

Po rozmrazení sa očkovacia látka nesmie znovu zmraziť.

Očkovacia látka sa môže uchovávať aj v chladničke alebo byť prepravovaná pri teplote 2 °C až 8 °C počas jedného maximálne 11-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).

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo JCOVDEN obsahuje

- Liečivo je adenovírus typu 26 kódujúci „spike“ glykoproteín\* vírusu SARS-CoV-2 (Ad26.COVS-2), nie menej ako 8,92 log<sub>10</sub> infekčných jednotiek (Inf.U) v každej 0,5 ml dávke.  
\* Vyrába sa v bunkovej línii PER.C6 TetR a technológiou rekombinantnej DNA.

Tento liek obsahuje geneticky modifikované organizmy (GMO).

- Ďalšie zložky (pomocné látky) sú:
  - balenie s 10 injekčnými liekovkami: 2-hydroxypropyl-β-cyklodextrín (HBCD), monohydrát kyseliny citrónovej, etanol, kyselina chlorovodíková (na úpravu pH), polysorbát-80, chlorid sodný (na úpravu pH), hydroxid sodný, dihydrát citrónanu trisodného, voda na injekcie (pozri časť 2 JCOVDEN obsahuje sodík a JCOVDEN obsahuje etanol).
  - balenie s 20 injekčnými liekovkami: 2-hydroxypropyl-β-cyklodextrín (HBCD), monohydrát kyseliny citrónovej, etanol, kyselina chlorovodíková (na úpravu pH), polysorbát-80, chlorid sodný, hydroxid sodný (na úpravu pH), voda na injekcie (pozri časť 2 JCOVDEN obsahuje sodík a JCOVDEN obsahuje etanol).

### Ako vyzerá JCOVDEN a obsah balenia

Injekčná suspenzia (injekcia). Suspenzia je bezfarebná až svetložltá, číra až veľmi opalizujúca suspenzia (pH 6 – 6,4).

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

Očkovacia látka JCOVDEN je dostupná v balení obsahujúcom 10 alebo 20 viacdávkových injekčných liekoviek.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

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

**Výrobca**

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

Janssen Pharmaceutica NV  
Turnhoutseweg 30  
2340 Beerse  
Belgicko

Ak potrebujete akúkoľvek ďalšiu informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

**België/Belgique/Belgien**

Janssen-Cilag NV  
Tel/Tél: +32 14 64 94 11  
janssen@jacbe.jnj.com

**Lietuva**

UAB "JOHNSON & JOHNSON"  
Tel: +370 5 278 68 88  
lt@its.jnj.com

**България**

„Джонсън & Джонсън България“ ЕООД  
Тел.: +359 2 489 94 00  
jjsafety@its.jnj.com

**Luxembourg/Luxemburg**

Janssen-Cilag NV  
Tél/Tel: +32 14 64 94 11  
janssen@jacbe.jnj.com

**Česká republika**

Janssen-Cilag s.r.o.  
Tel: +420 227 012 227

**Magyarország**

Janssen-Cilag Kft.  
Tel.: +36 1 884 2858  
janssenhu@its.jnj.com

**Danmark**

Janssen-Cilag A/S  
Tlf: +45 4594 8282  
jacdk@its.jnj.com

**Malta**

AM MANGION LTD  
Tel: +356 2397 6000

**Deutschland**

Janssen-Cilag GmbH  
Tel: +49 2137 955 955  
jancil@its.jnj.com

**Nederland**

Janssen-Cilag B.V.  
Tel: +31 76 711 1111  
janssen@jacnl.jnj.com

**Eesti**

UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal  
Tel: +372 617 7410  
ee@its.jnj.com

**Norge**

Janssen-Cilag AS  
Tlf: +47 24 12 65 00  
jacno@its.jnj.com

**Ελλάδα**

Janssen-Cilag Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε.  
Τηλ: +30 210 80 90 000

**Österreich**

Janssen-Cilag Pharma GmbH  
Tel: +43 1 610 300



**España**

Janssen-Cilag, S.A.  
Tel: +34 91 722 81 00  
contacto@its.jnj.com

**France**

Janssen-Cilag  
Tél: 0 800 25 50 75 / +33 1 55 00 40 03  
medisource@its.jnj.com

**Hrvatska**

Johnson & Johnson S.E. d.o.o.  
Tel: +385 1 6610 700  
jjsafety@JNJCR.JNJ.com

**Ireland**

Janssen Sciences Ireland UC  
Tel: 1 800 709 122  
medinfo@its.jnj.com

**Ísland**

Janssen-Cilag AB  
c/o Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000  
janssen@vistor.is

**Italia**

Janssen-Cilag SpA  
Tel: 800.688.777 / +39 02 2510 1  
janssenita@its.jnj.com

**Κόπος**

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ  
Τηλ: +357 22 207 700

**Latvija**

UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle Latvijā  
Tel: +371 678 93561  
lv@its.jnj.com

**Polska**

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 237 60 00

**Portugal**

Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.  
Tel: +351 214 368 600

**România**

Johnson & Johnson România SRL  
Tel: +40 21 207 1800

**Slovenija**

Johnson & Johnson d.o.o.  
Tel: +386 1 401 18 00  
Janssen\_safety\_slo@its.jnj.com

**Slovenská republika**

Johnson & Johnson, s.r.o.  
Tel: +421 232 408 400

**Suomi/Finland**

Janssen-Cilag Oy  
Puh/Tel: +358 207 531 300  
jacfi@its.jnj.com

**Sverige**

Janssen-Cilag AB  
Tfn: +46 8 626 50 00  
jacse@its.jnj.com

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Janssen Sciences Ireland UC  
Tel: +44 1 494 567 444  
medinfo@its.jnj.com

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v**

Naskenujte QR kód uvedený nižšie (dostupný aj na škatuli a karte s QR kódom), aby ste získali písomnú informáciu v rôznych jazykoch.



Alebo navštívte adresu URL: [www.covid19vaccinejanssen.com](http://www.covid19vaccinejanssen.com)

## Ďalšie zdroje informácií

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

Táto písomná informácia je dostupná vo všetkých jazykoch EÚ/EHP na webovej stránke Európskej agentúry pre lieky.

---

### Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

- Tak ako v prípade všetkých injekčných očkovacích látok musí byť vždy k dispozícii vhodná lekárska starostlivosť a dohľad pre prípad anafylaktickej reakcie po podaní očkovacej látky JCOVDEN. Zdravotnícky pracovník má osoby po očkovaní sledovať najmenej 15 minút.
- Očkovacia látka JCOVDEN sa nesmie miešať alebo riediť s inými liekmi v tej istej injekčnej striekačke.
- Očkovacia látka JCOVDEN sa za žiadnych okolností nesmie podávať intravaskulárnou, intravenóznou, subkutánnou alebo intradermálnou injekciou.
- Imunizácia sa má vykonať výlučne intramuskulárnou injekciou, prednostne do deltového svalu v hornej časti ramena.
- Pri podávaní akejkoľvek injekcie vrátane očkovacej látky JCOVDEN sa môže vyskytnúť synkopa (mdloba). Majú byť zavedené postupy na zabránenie zraneniu následkom pádu a na zvládnutie synkopálnych reakcií.

### Sledovateľnosť

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

### Pokyny na podávanie a zaobchádzanie

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

Uchovávať a prepravovať v mraze pri teplote  $-25\text{ }^{\circ}\text{C}$  až  $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$ . Dátum expirácie pre uchovávanie pri teplote  $-25\text{ }^{\circ}\text{C}$  až  $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$  je vytlačený na injekčnej liekovke a vonkajšej škatuli po „EXP“.

Po rozmrazení je očkovacia látka pripravená na použitie. Očkovacia látka sa môže dodávať zmrazená pri teplote  $-25\text{ }^{\circ}\text{C}$  až  $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$  alebo rozmrazená pri teplote  $2\text{ }^{\circ}\text{C}$  až  $8\text{ }^{\circ}\text{C}$ .

Ak sa očkovacia látka uchováva zmrazená pri teplote  $-25\text{ }^{\circ}\text{C}$  až  $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$ , možno ju rozmraziť buď pri teplote  $2\text{ }^{\circ}\text{C}$  až  $8\text{ }^{\circ}\text{C}$ , alebo pri izbovej teplote:

- pri teplote  $2\text{ }^{\circ}\text{C}$  až  $8\text{ }^{\circ}\text{C}$ : rozmrazenie škatule s 10 alebo 20 injekčnými liekovkami trvá približne 13 hodín a rozmrazenie jednotlivých injekčných liekoviek trvá približne 2 hodiny.
- pri izbovej teplote (maximálne  $25\text{ }^{\circ}\text{C}$ ): rozmrazenie škatule s 10 alebo 20 injekčnými liekovkami trvá približne 4 hodiny a rozmrazenie jednotlivých injekčných liekoviek trvá približne 1 hodinu.

Po rozmrazení sa očkovacia látka nesmie znovu zmraziť.

Očkovacia látka sa môže uchovávať aj v chladničke alebo byť prepravovaná pri teplote  $2\text{ }^{\circ}\text{C}$  až  $8\text{ }^{\circ}\text{C}$  počas jedného maximálne 11-mesačného obdobia, ktoré nesmie prekročiť pôvodný dátum expirácie (EXP). Po premiestnení lieku na miesto s teplotou  $2\text{ }^{\circ}\text{C}$  až  $8\text{ }^{\circ}\text{C}$  sa musí na vonkajšiu škatuľu napísať aktualizovaný dátum expirácie a očkovacia látka sa musí použiť alebo zlikvidovať do aktualizovaného dátumu expirácie. Pôvodný dátum expirácie sa má prečiarknuť. Očkovacia látka sa môže prepravovať aj pri teplote  $2\text{ }^{\circ}\text{C}$  až  $8\text{ }^{\circ}\text{C}$ , pokiaľ sa použijú vhodné podmienky na uchovávanie (teplota, čas).

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.

Očkovacia látka JCOVDEN 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 by sa čokoľvek z toho vyskytlo, očkovaciu látku nepodávajte.

Pred podaním dávky očkovacej látky jemne krúžte injekčnou liekovkou vo zvislej polohe počas 10 sekúnd. Netraste. Pomocou sterilnej ihly a sterilnej injekčnej striekačky odoberte z viacdávkovej injekčnej liekovky jednu dávku 0,5 ml a podajte ju výlučne intramuskulárnou injekciou do deltového svalu ramena.

Z viacdávkovej injekčnej liekovky je možné odobrať maximálne 5 dávok. Po extrahovaní 5 dávok zlikvidujte všetku zostávajúcu očkovaciu látku v injekčnej liekovke.

Po prvom prepichnutí injekčnej liekovky sa očkovacia látka (injekčná liekovka) môže uchovávať pri teplote 2 °C až 8 °C maximálne 6 hodín alebo pri izbovej teplote (maximálne 25 °C) jednorazovo najviac 3 hodiny. Ak sa očkovacia látka v tomto čase nepoužije, zlikvidujte ju. Po prvom prepichnutí injekčnej liekovky zaznamenajte na štítok každej injekčnej liekovky dátum a čas, do ktorého sa má injekčná liekovka zlikvidovať.

#### 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.