

COVID-19 VACCINE JANSSEN INJEKČNÁ SUSPENZIA

Očkovacia látka proti COVID-19 (Ad26.COVS2-S [rekombinantná])

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

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:

- Čo je COVID-19 Vaccine Janssen a na čo sa používa
- Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude podaná COVID-19 Vaccine Janssen
- Ako sa podáva COVID-19 Vaccine Janssen
- Možné vedľajšie účinky
- Ako uchovávať COVID-19 Vaccine

1. ČO JE COVID-19 VACCINE JANSSEN A NA ČO SA POUŽÍVA

COVID-19 Vaccine Janssen je očkovacia látka, ktorá sa používa na prevenciu ochorenia COVID-19 vyvolaného vírusom SARS-CoV-2. Očkovacia látka COVID-19 Vaccine Janssen je podávaná dospelým vo veku 18 rokov a starším. Očkovacia látka spôsobuje, že imunitný systém (prírodná ochrana tela) vytvára protilátky a špecializované biele krvinky, ktoré pôsobia proti vírusu, čím poskytuje ochranu proti COVID-19. Žiadna zo zložiek v tejto očkovacej látke nemôže spôsobiť COVID-19.

2. ČO POTREBUJETE VEDIEŤ PREDTÝM, AKO VÁM BUDE PODANÁ COVID-19 VACCINE JANSSEN

Nedávajte sa očkovať, ak:

- ste alergický na liečivo alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tejto očkovacej látky (uvedených v časti 6)

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako vám bude podaná očkovacia látka COVID-19 Vaccine Janssen, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru, ak:

- ste niekedy mali závažnú alergickú reakciu po injekčnom podaní akejkoľvek inej očkovacej 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).

Tak ako pri akejkoľvek očkovacej látke, očkovanie očkovacou látkou COVID-19 Vaccine Janssen nemusí úplne chrániť všetkých, ktorí ju dostanú. Nie je známe, ako dlho budete chránený.

Poruchy krvi

Po očkovaní očkovacou látkou COVID-19 Vaccine Janssen bola veľmi zriedkavo pozorovaná kombinácia krvných zrazenín a nízkych hladín „krvných doštičiek“ (buniek, ktoré pomáhajú zrážaniu krvi) 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 vyskytli počas prvých troch týždňov po očkovaní a vyskytli sa väčšinou u žien vo veku menej ako 60 rokov. Bol hlásený prípad so smrteľným následkom.

Okamžite vyhľadajte lekársku starostlivosť, ak sa u vás vyskytnú silné alebo pretrvávajúce bolesti hlavy, záchvaty (kŕče), zmeny duševného stavu alebo rozmazané videnie, nevysvetliteľné kožné podliatiny mimo miesta podania očkovacej látky, ktoré sa objavujú 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 COVID-19 Vaccine Janssen.

Deti a dospievajúci

Očkovacia látka COVID-19 Vaccine Janssen sa neodporúča pre deti mladšie ako 18 rokov. V súčasnosti nie je k dispozícii dostatok informácií o použití očkovacej látky COVID-19 Vaccine Janssen u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov.

Iné lieky a COVID-19 Vaccine Janssen

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 COVID-19 Vaccine Janssen 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.

COVID-19 Vaccine Janssen obsahuje sodík

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

COVID-19 Vaccine Janssen 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 COVID-19 VACCINE JANSSEN

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

Kol'ko očkovacej látky dostanete

Podáva sa jedna dávka (0,5 ml) očkovacej látky COVID-19 Vaccine Janssen. 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 COVID-19 Vaccine Janssen môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú 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
- bolesť kĺbov
- kašeľ
- horúčka

Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

- vyrážka
- svalová slabosť
- bolesť rúk alebo nôh
- pocit slabosti
- celkový pocit choroby
- kýchanie
- bolesť hrdla
- bolesť chrbta
- chvenie
- nadmerné potenie

Zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb

- alergická reakcia
- žihľavka

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

Neznáme (častosť nemožno odhadnúť z dostupných údajov)

- závažná alergická reakcia

Povedzte svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestře 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 Prilohe V; uveďte číslo šarže, ak je k dispozícii. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. AKO UCHOVÁVAŤ COVID-19 VACCINE JANSSEN

Túto očkovaciu látku uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí

Uchovávajú injekčnú liekovku v pôvodnej škatuli na ochranu pred svetlom.

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

6. OBSAH BALENIA A ĎALŠIE INFORMÁCIE

Čo COVID-19 Vaccine Janssen obsahuje

- Liečivo je adenovírus typu 26 kódujúci „spike“ glykoproteín* vírusu SARS-CoV-2 (Ad26.COVS2-S), nie menej ako 8,92 log10 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, polysorbát-80, chlorid sodný, hydroxid sodný, dihydrát citrónanu trisodného, voda na injekcie (pozri časť 2 COVID-19 Vaccine Janssen obsahuje sodík a COVID-19 Vaccine Janssen obsahuje etanol).

- balenie s 20 injekčnými liekovkami: 2-hydroxypropyl- β -cyklodextrín (HBCD), monohydrát kyseliny citrónovej, etanol, kyselina chlorovodíková, polysorbát-80, chlorid sodný, hydroxid sodný, voda na injekcie (pozri časť 2 COVID-19 Vaccine Janssen obsahuje sodík a COVID-19 Vaccine Janssen obsahuje etanol).

Ako vyzerá COVID-19 Vaccine Janssen 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 COVID-19 Vaccine Janssen je dostupná v balení obsahujúcom 10 alebo 20 viacdávkových injekčných liekoviek.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Janssen-Cilag International NV

Turnhoutseweg 30

B-2340 Beere

Belgicko

8. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO

EU/1/20/1525/001

EU/1/20/1525/002

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĽŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 11. marec 2021

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

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

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