

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. Podrobnosti o hlášení nežádoucích účinků viz bod 4.8.

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

JCOVDEN injekční suspenze
Vakcína proti onemocnění COVID-19 (Ad26.COV2-S [rekombinantní])

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Vícedávková injekční lahvička obsahující 5 dávek po 0,5 ml.

Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje:

Adenovirus typu 26 kódující SARS-CoV-2 spike glykoprotein* (Ad26.COV2-S), nejméně 8,92 log₁₀ infekčních jednotek (Inf.U).

* Produkováno systémem PER.C6 TetR Cell Line (buněčná linie) a technologií rekombinantní DNA.

Tento přípravek obsahuje geneticky modifikované organismy (GMO).

Pomocné látky se známým účinkem

Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje přibližně 2 mg ethanolu.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze (injekce).

Bezbarvá až světle žlutá, čirá až velmi opalescentní suspenze (pH 6 – 6,4).

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Vakcína JCOVDEN je indikována k aktivní imunizaci osob ve věku 18 let a starších k prevenci onemocnění COVID-19 vyvolaného virem SARS-CoV-2.

Vakcínu je třeba používat v souladu s oficiálními doporučeními.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Osoby ve věku 18 let a starší

Primární vakcinace

Vakcína JCOVDEN se podává pouze intramuskulární injekcí jako jednorázová 0,5ml dávka.

Posilovací dávka

Posilovací dávka (druhá dávka) 0,5 ml vakcíny JCOVDEN může být podána intramuskulárně nejméně 2 měsíce po primární vakcinaci u jedinců ve věku 18 let a starších (viz také body 4.4, 4.8 a 5.1).

Posilovací dávka vakcíny JCOVDEN (0,5 ml) může být podána jako heterologní posilovací dávka po ukončení primární vakcinace schválenou mRNA COVID-19 vakcínou. Dávkovací interval pro heterologní posilovací dávku je stejný jako dávkovací interval schválený pro posilovací dávku vakcíny použité k primární vakcinaci (viz také body 4.4, 4.8 a 5.1).

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost vakcíny JCOVDEN u dětí a dospívajících (mladších než 18 let) nebyly dosud stanoveny. Nejsou dostupné žádné údaje.

Starší osoby

U starších osob ve věku ≥ 65 let není nutná úprava dávky. Viz také body 4.8 a 5.1.

Způsob podání

Vakcína JCOVDEN se podává intramuskulární injekcí, preferovaně do deltového svalu horní části paže.

Vakcína se nesmí podávat intravaskulárně, intravenózně, subkutánně ani intradermálně.

Vakcína nesmí být mísená ve stejné injekční stříkačce s jinými vakcínami nebo léčivými přípravky.

Pro opatření před podáním vakcíny, viz bod 4.4.

Pokyny pro zacházení a likvidaci vakcíny viz bod 6.6.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

V minulosti potvrzený syndrom trombózy s trombocytopenií (thrombosis with thrombocytopenia syndrome - TTS) po vakcinaci jakoukoliv vakcínou COVID-19 (viz také bod 4.4).

Jedinci, u kterých se v minulosti vyskytly epizody syndromu kapilárního úniku (capillary leak syndrome - CLS) (viz také bod 4.4).

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Sledovatelnost

Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků, má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže.

Hypersenzitivita a anafylaxe

Byly hlášeny případy anafylaxe. V případě anafylaktické reakce po podání vakcíny musí být vždy zajištěna okamžitá lékařská péče a dohled. Po vakcinaci se doporučuje pečlivé sledování po dobu alespoň 15 minut.

Reakce související s úzkostí

V souvislosti s očkováním se mohou vyskytnout reakce spojené s úzkostí včetně vazovagálních reakcí (synkopy), hyperventilace nebo reakce související se stresem jako psychogenní reakce na injekční stříkačku s jehlou. Je důležité, aby byla zavedena opatření k zabránění zranění při mdlobě.

Souběžné onemocnění

Vakcinace má být odložena u osob s akutním závažným horečnatým onemocněním nebo akutní infekcí. Nicméně přítomnost mírné infekce a/nebo mírně zvýšené teploty není důvodem k odložení vakcinace.

Poruchy koagulace

- **Syndrom trombózy s trombocytopenií:** Po očkování vakcínou JCOVDEN byla velmi vzácně pozorována kombinace trombózy a trombocytopenie, v některých případech doprovázená krvácením. Zahrnovala i závažné případy, které se projevovaly jako žilní trombóza, objevující se i na neobvyklých místech, jako je trombóza mozkových žilních splavů (cerebral venous sinus thrombosis - CVST), splachnická žilní trombóza nebo jako arteriální trombóza, provázené trombocytopenií. Byl hlášen smrtelný následek. Tyto případy se vyskytly během prvních tří týdnů po vakcinaci a většinou u jedinců mladších 60 let věku. Trombóza v kombinaci s trombocytopenií vyžaduje specializovanou léčbu. Zdravotničtí pracovníci se mají řídit příslušnými návody/postupy a/nebo se poradit se specialisty (např. s hematologem, se specialisty na koagulaci) pro diagnostiku a léčbu těchto stavů. Jedincům, u kterých se po očkování jakoukoli vakcínou COVID-19 projevil syndrom trombózy s trombocytopenií, nesmí být vakcína JCOVDEN podána. (Viz také bod 4.3).
- **Žilní tromboembolismus:** Po očkování vakcínou JCOVDEN byly vzácně pozorovány případy žilního tromboembolismu (VTE – venous thromboembolism) (viz bod 4.8). To je třeba vzít do úvahy u jedinců se zvýšeným rizikem VTE.
- **Imunitní trombocytopenie:** Po podání vakcíny JCOVDEN byly velmi vzácně hlášeny případy imunitní trombocytopenie s velmi nízkými hladinami trombocytů (< 20 000 na μ l), obvykle během prvních čtyř týdnů po podání vakcíny JCOVDEN. Mezi nimi byly zahrnuty případy s krvácením a případy se smrtelným následkem. Některé z těchto případů se vyskytly u jedinců s imunitní trombocytopenií (ITP) v anamnéze. Pokud má jedinec ITP v anamnéze, je třeba před očkováním vzít v úvahu rizika vzniku nízkých hladin trombocytů a po očkování se doporučuje hladinu trombocytů monitorovat.

Zdravotničtí pracovníci mají pozorně sledovat známky a příznaky tromboembolismu a/nebo trombocytopenie. Očkované osoby mají být poučeny, aby vyhledaly okamžitou lékařskou pomoc, pokud se u nich po vakcinaci objeví příznaky jako je dušnost, bolest na hrudi, bolest nohou, otok nohou nebo přetrvávající bolest břicha. Kromě toho je třeba, aby osoby s neurologickými příznaky včetně silných nebo přetrvávajících bolestí hlavy, záchvatů křečí, změn duševního stavu nebo rozmazaného vidění po vakcinaci, nebo osoby, u nichž se po několika dnech objeví modřiny na kůži (petechie) jinde než v místě vakcinace, okamžitě vyhledaly lékařskou pomoc.

Jedinci s diagnostikovanou trombocytopenií během 3 týdnů po očkování vakcínou JCOVDEN mají být aktivně vyšetřeni, zda nemají známky trombózy. Podobně jedinci, u kterých se objeví trombóza během 3 týdnů po vakcinaci, mají být vyšetřeni, zda nemají trombocytopenii.

Riziko krvácení při intramuskulárním podání

Stejně jako u jiných intramuskulárních injekcí je třeba vakcínu podávat s opatrností osobám podstupujícím antikoagulační léčbu nebo osobám s trombocytopenií nebo jakoukoli poruchou koagulace (jako je hemofilie), protože po intramuskulárním podání může u těchto osob dojít ke krvácení nebo tvorbě modřin.

Syndrom kapilárního úniku

V prvních dnech po očkování vakcínou JCOVDEN byly hlášeny velmi vzácné případy syndromu kapilárního úniku (CLS), v některých případech s následkem úmrtí. Byl hlášen CLS v anamnéze. CLS je vzácné onemocnění charakterizované akutními epizodami edému postihujícími zejména končetiny, hypotenzí, hemokoncentrací a hypoalbuminemií. U pacientů s akutní epizodou CLS po očkování je nutné toto onemocnění rychle rozpoznat a léčit. Obvykle je zapotřebí intenzivní podpůrná léčba. Jedinci s CLS v anamnéze se nesmí touto vakcínou očkovat. Viz také bod 4.3.

Guillainův-Barrého syndrom a transverzální myelitida

Po očkování vakcínou JCOVDEN byly velmi vzácně hlášeny Guillainův-Barrého syndrom (GBS) a transverzální myelitida (TM). Zdravotničtí pracovníci mají pozorně sledovat známky a příznaky GBS a TM, aby stanovili správnou diagnózu, zahájili adekvátní podpůrnou péči a léčbu a vyloučili jiné příčiny.

Riziko velmi vzácných příhod po posilovací dávce

Riziko velmi vzácných příhod (jako jsou poruchy koagulace včetně syndromu trombózy s trombocytopenií, CLS a GBS) po posilovací dávce vakcíny JCOVDEN nebylo dosud popsáno.

Imunokompromitované osoby

Účinnost, bezpečnost a imunogenita vakcíny nebyly hodnoceny u imunokompromitovaných osob, včetně osob podstupujících imunosupresivní terapii. Účinnost vakcíny JCOVDEN může být u imunosuprimovaných osob nižší.

Doba trvání ochrany

Doba trvání ochrany poskytované vakcínou není známa, protože je stále hodnocena v probíhajících klinických studiích.

Omezení účinnosti vakcíny

Ochrana začíná přibližně 14 dnů po vakcinaci. Podobně jako u všech vakcín nemusí vakcinace vakcínou JCOVDEN chránit všechny příjemce vakcíny (viz bod 5.1).

Pomocné látky

Sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v dávce 0,5 ml, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Ethanol

Tento léčivý přípravek obsahuje 2 mg alkoholu (ethanolu) v dávce 0,5 ml. Malé množství alkoholu v této vakcíně nemá žádné znatelné účinky.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nebyly provedeny žádné studie interakcí. Souběžné podávání vakcíny JCOVDEN s jinými vakcínami nebylo hodnoceno.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Zkušenosti s použitím vakcíny JCOVDEN u těhotných žen jsou omezené. Studie vakcíny JCOVDEN na zvířatech nenaznačují přímé ani nepřímé škodlivé účinky na březost, vývoj embrya/plodu, vrh nebo postnatální vývoj (viz bod 5.3).

Podání vakcíny JCOVDEN v těhotenství má být zváženo pouze v případě, že potenciální přínosy podání vakcíny převáží nad potenciálními riziky pro matku a plod.

Kojení

Není známo, zda se vakcína JCOVDEN vylučuje do lidského mateřského mléka.

Fertilita

Studie na zvířatech nenaznačují přímé ani nepřímé škodlivé účinky s ohledem na reprodukční toxicitu (viz bod 5.3).

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Vakcína JCOVDEN nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje. Některé nežádoucí účinky uvedené v bodě 4.8 však mohou dočasně ovlivnit schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Souhrn bezpečnostního profilu

Primární vakcinace (primární analýza)

Bezpečnost vakcíny JCOVDEN byla hodnocena v probíhající studii fáze 3 (COV3001). Celkem 21 895 dospělých ve věku 18 let a starších dostalo jednorázovou dávku primární vakcinace vakcínou JCOVDEN. Medián věku osob byl 52 let (rozmezí 18 – 100 let). Bezpečnostní analýza byla provedena, jakmile bylo dosaženo mediánu trvání sledování 2 měsíce po vakcinaci. Delší sledování bezpečnosti > 2 měsíce je k dispozici pro 11 948 dospělých, kteří dostali vakcínu JCOVDEN.

Ve studii COV3001 byly nejčastějšími hlášenými lokálními nežádoucími účinky bolest v místě injekce (48,6 %). Nejčastějšími systémovými nežádoucími účinky byly bolest hlavy (38,9 %), únava (38,2 %), myalgie (33,2 %) a nauzea (14,2 %). Pyrexie (definovaná jako tělesná teplota $\geq 38,0$ °C) byla pozorována u 9 % účastníků. Většina nežádoucích účinků se objevila během jednoho až dvou dní po vakcinaci a byla mírná až středně závažná a krátkodobá (1 – 2 dny).

Reaktogenita byla obecně mírnější a byla hlášena méně často u starších dospělých (763 dospělých ve věku ≥ 65 let věku).

Bezpečnostní profil byl obecně konzistentní u všech účastníků s nebo bez předchozí prokázané infekce virem SARS-CoV-2 při vstupu do studie; celkem 2 151 dospělých, kteří byli při vstupu do studie séropozitivní, dostalo vakcínu JCOVDEN (9,8 %).

Posilovací dávka (druhá dávka) po primární vakcinaci vakcínou JCOVDEN

Bezpečnost posilovací dávky (druhé dávky) vakcíny JCOVDEN podané přibližně 2 měsíce po primární vakcinaci byla hodnocena v probíhající randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované studii fáze 3 (COV3009). V celém analyzovaném souboru (FAS – full analysis set), z 15 708 dospělých ve věku 18 let a starších, kteří dostali 1 dávku vakcíny JCOVDEN, dostalo druhou

dávku celkem 8 646 jedinců během dvojité zaslepené fáze. V podskupině reaktogenity, z 3 016 jedinců, kteří dostali 1 dávku vakcíny JCOVDEN, dostalo druhou dávku během dvojité zaslepené fáze 1 559 jedinců. Medián věku jedinců byl 53,0 roku (rozmezí: 18-99 let). V době ukončení sběru dat (25. června 2021) byl medián trvání doby sledování po posilovací dávce vakcínou JCOVDEN 38 dní. Požadovaný profil nežádoucích účinků u posilovací dávky byl podobný jako po první dávce. Žádné nové bezpečnostní signály nebyly identifikovány.

Posilovací dávka po primární vakcinaci schválenou mRNA COVID-19 vakcínou

Bezpečnost posilovací dávky vakcíny JCOVDEN podané nejméně 12 týdnů po primární vakcinaci schválenou mRNA COVID-19 vakcínou byla hodnocena po podání 2 dávek vakcíny Spikevax (49 jedinců) nebo Comirnaty (51 jedinců) nebo 1 dávky vakcíny JCOVDEN (50 jedinců). Medián věku jedinců byl 55,0 roku (rozmezí: 20-77 let). Při ukončení sběru dat (24. září 2021) dokončilo 98,7 % subjektů návštěvu 29. den po podání posilovací vakcinace (žádný nedosáhl 91. dne). Po podání heterologní posilovací dávky vakcíny JCOVDEN byl požadovaný profil nežádoucích účinků podobný jako po primární vakcinaci vakcínou JCOVDEN nebo homologní posilovací dávce.

Tabulkový seznam nežádoucích účinků

Nežádoucí účinky vakcíny pozorované v průběhu studie COV3001 nebo z poregistračních zdrojů jsou uvedeny podle třídy orgánových systémů (System Organ Class = SOC) databáze MedDRA. Kategorie frekvence jsou definovány následovně:

Velmi časté ($\geq 1/10$);

Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$);

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

Vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$);

Velmi vzácné ($< 1/10\ 000$);

Není známo (z dostupných údajů nelze určit).

V každé skupině frekvence jsou nežádoucí účinky uvedeny podle klesající závažnosti.

Tabulka 1: Nežádoucí účinky hlášené po očkování vakcínou JCOVDEN

Třída orgánových systémů	Velmi časté ($\geq 1/10$)	Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)	Méně časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$)	Vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$)	Velmi vzácné ($< 1/10\ 000$)	Není známo (z dostupných údajů nelze určit)
Poruchy krve a lymfatického systému				Lymfadenopatie		Imunitní trombocytopenie
Poruchy imunitního systému				Hypersenzitivita ^a ; kopřivka		Anafylaxe ^b
Poruchy nervového systému	Bolest hlavy		Třes; závrať; parestezie	Hypestezie	Guillainův-Barrého syndrom	Transverzální myelitida
Poruchy ucha a labyrintu				Tinitus		
Cévní poruchy				Žilní tromboembolismus	Trombóza v kombinaci s trombocytopenií	Syndrom kapilárního úniku; kožní vaskulitida malých cév
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy		Kašel	Kýchání; orofaryngeální bolest			
Gastrointestinální poruchy	Nauzea		Průjem	Zvracení		
Poruchy kůže a podkožní tkáň			Vyrážka; hyperhidróza			

Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně	Myalgie	Artralgie	Svalová slabost; bolest v končetinách; bolest zad			
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Únava; bolest v místě injekce	Pyrexie; erytém v místě injekce; zduření v místě injekce; zimnice	Astenie; malátnost			

^a Hypersenzitivita se týká alergických reakcí kůže a podkožní tkáně.

^b Případy získané z probíhající otevřené studie v Jižní Africe.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V**, a uvedli přitom číslo šarže, pokud je k dispozici.

4.9 Předávkování

Žádný případ předávkování nebyl hlášen. Ve studiích fáze 1/2, kdy byla podávána vyšší dávka (až dvojnásobná), byla vakcína JCOVDEN dobře snášena, avšak očkovaní jedinci hlásili zvýšení reaktogenity (zvýšená bolest v místě vakcinace, únava, bolest hlavy, myalgie, nauzea a pyrexie).

V případě předávkování se doporučuje sledování vitálních funkcí a případná symptomatická léčba.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: vakcíny, jiné virové vakcíny, ATC kód: J07BX03

Mechanismus účinku

Vakcína JCOVDEN je monovalentní vakcína složená z rekombinantního, replikace neschopného vektoru lidského adenoviru typu 26, který kóduje spike (S) glykoprotein viru SARS-CoV-2 v plné délce ve stabilizované konformaci. Po podání je přechodně exprimován S glykoprotein viru SARS-CoV-2, který stimuluje jak neutralizující, tak další funkční S specifické protilátky, stejně jako buněčné imunitní reakce namířené proti S antigenu, což může přispívat k ochraně proti onemocnění COVID-19.

Klinická účinnost

Účinnost primární vakcinace jednorázovou dávkou

Primární analýza

Primární analýza (datum ukončení sběru dat 22. leden 2021) multicentrické, randomizované, dvojité zaslepené, placebem kontrolované studie fáze 3 (COV3001) byla provedena ve Spojených státech, Jihoafrické republice a zemích Latinské Ameriky s cílem vyhodnotit účinnost, bezpečnost a imunogenitu jednorázové dávky primární vakcinace vakcínou JCOVDEN k prevenci onemocnění COVID-19 u dospělých ve věku 18 let a starších. Studie vyloučila jedince s abnormální funkcí imunitního systému vyplývající z klinického stavu, jedince, kteří podstupují imunosupresivní léčbu v

průběhu 6 měsíců, a rovněž těhotné ženy. Účastníci se stabilní léčenou infekcí virem HIV nebyli vyloučeni. Licencované vakcíny, s výjimkou živých vakcín, mohou být podávány více než 14 dní před nebo více než 14 dní po vakcinaci ve studii. Licencované živé oslabené vakcíny mohou být podávány více než 28 dní před nebo více než 28 dní po vakcinaci ve studii.

Celkem bylo v poměru 1:1 paralelně randomizováno 44 325 jedinců, kteří dostali intramuskulární injekci vakcíny JCOVDEN nebo placebo. Vakcínu JCOVDEN dostalo celkem 21 895 dospělých a 21 888 dospělých dostalo placebo. Účastníci byli sledováni s mediánem období sledování přibližně 2 měsíce po vakcinaci.

Populace primární analýzy účinnosti 39 321 jedinců zahrnovala 38 059 SARS-CoV-2 séronegativních jedinců na začátku studie a 1 262 jedinců s neznámým sérostatusem.

Demografické a vstupní charakteristiky byly podobné u jedinců, kteří dostali vakcínu JCOVDEN, a u těch, kteří dostali placebo. V populaci primární analýzy účinnosti byl mezi jedinci, kteří dostali vakcínu JCOVDEN, medián věku 52,0 let (rozmezí: 18 až 100 let); 79,7 % (n=15 646) jedinců bylo ve věku 18 až 64 let [s 20,3 % (n=3 984) ve věku 65 let nebo starších a 3,8 % (n=755) ve věku 75 let nebo starších]; 44,3 % jedinců byly ženy; 46,8 % bylo ze Severní Ameriky (USA), 40,6 % bylo z Latinské Ameriky a 12,6 % bylo z Jižní Afriky (Jihoafrická republika). Celkem 7 830 (39,9 %) jedinců mělo při vstupu do studie alespoň jednu již existující komorbiditu spojenou se zvýšeným rizikem progresu do těžké formy onemocnění COVID-19. Komorbidity zahrnovaly: obezitu definovanou jako BMI ≥ 30 kg/m² (27,5 %), hypertenzi (10,3 %), diabetes mellitus 2 typu (7,2 %), stabilní/dobře kontrolovanou infekci virem HIV (2,5 %), závažné srdeční onemocnění (2,4 %) a astma (1,3 %). Další komorbidity byly přítomny u ≤ 1 % jedinců.

Případy onemocnění COVID-19 byly potvrzeny centrální laboratoří na základě pozitivního výsledku na RNA viru SARS-CoV-2, získaného pomocí testu založeného na polymerázové řetězové reakci (PCR). Celková účinnost vakcíny a podle klíčových věkových skupin je uvedena v tabulce 2.

Tabulka 2: Analýza účinnosti vakcíny proti onemocnění COVID-19^b u SARS-CoV-2 séronegativních dospělých - populace primární analýzy účinnosti po jednorázové dávce

Podskupina	JCOVDEN n=19 630		Placebo n=19 691		% účinnosti vakcíny (95% interval spolehlivosti) ^c
	Případy onemocnění COVID-19 (n)	Osoboroky	Případy onemocnění COVID-19 (n)	Osoboroky	
14 dní po vakcinaci					
Všechny subjekty ^a	116	3 116,6	348	3 096,1	66,9 (59,0; 73,4)
18 až 64 let věku	107	2 530,3	297	2 511,2	64,2 (55,3; 71,6)
65 let a starší	9	586,3	51	584,9	82,4 (63,9; 92,4)
75 let a starší	0	107,4	8	99,2	100 (45,9; 100,0)
28 dní po vakcinaci					
Všechny subjekty ^a	66	3 102,0	193	3 070,7	66,1 (55,0; 74,8)
18 až 64 let věku	60	2 518,7	170	2 490,1	65,1 (52,9; 74,5)
65 let a starší	6	583,3	23	580,5	74,0 (34,4; 91,4)
75 let a starší	0	106,4	3	98,1	--

- ^a Koprímární cílový parametr definovaný protokolem.
- ^b Symptomatické onemocnění COVID-19 vyžadující pozitivní výsledek RT-PCR a alespoň jednu respirační známku nebo příznak nebo dvě jiné systémové známky nebo příznaky definované protokolem.
- ^c Intervaly spolehlivosti pro „Všechny subjekty“ byly upraveny tak, aby implementovaly kontrolu chyby typu I pro vícenásobné testování. Intervaly spolehlivosti pro věkové skupiny jsou uvedeny neupravené.

Účinnost vakcíny proti závažnému onemocnění COVID-19 je uvedena v tabulce 3 níže.

Tabulka 3: Analýzy účinnosti vakcíny proti závažnému onemocnění COVID-19^a u SARS-CoV-2 séronegativních dospělých - populace primární analýzy účinnosti po jednorázové dávce

Podskupina	JCOVDEN N=19 630		Placebo N=19 691		% účinnost vakcíny (95% interval spolehlivosti) ^b
	Případy onemocnění COVID-19 (n)	Osoboroky	Případy onemocnění COVID-19 (n)	Osoboroky	
14 dní po vakcinaci					
Závažné	14	3 125,1	60	3 122,0	76,7 (54,6; 89,1)
28 dní po vakcinaci					
Závažné	5	3 106,2	34	3 082,6	85,4 (54,2; 96,9)

^a Konečné stanovení závažných případů COVID-19 bylo provedeno nezávislou hodnotící komisí, která také stanovila závažnost onemocnění v souladu s definicí v FDA pokynu.

^b Intervaly spolehlivosti byly upraveny tak, aby implementovaly kontrolu chyby typu I pro vícenásobné testování.

Ze 14 oproti 60 závažných případů s nástupem nejméně 14 dní po vakcinaci byli ve skupině s vakcínou JCOVDEN hospitalizováni 2 jedinci oproti skupině s placebem, ve které bylo hospitalizováno 6 jedinců. Tři jedinci zemřeli (všichni ve skupině s placebem). Většina zbývajících závažných případů splňovala pouze kritérium saturace kyslíku (SpO₂) pro závažné onemocnění (≤ 93 % při dýchání okolního vzduchu).

Aktualizované analýzy

Na konci dvojité zaslepené fáze (datum ukončení sběru dat 9. července 2021) byly provedeny aktualizované analýzy účinnosti s dalšími potvrzenými případy COVID-19, které se objevily během zaslepeného, placebem kontrolovaného období sledování, s mediánem sledování 4 měsíce po jednorázové dávce vakcíny JCOVDEN.

Tabulka 4: Analýza účinnosti vakcíny proti symptomatickému^a a závažnému^b průběhu onemocnění COVID-19 – 14 dní a 28 dní po podání jednorázové dávky

Primární cílový parametr ^c	JCOVDEN		Placebo		% účinnosti vakcíny (95% CI)
	n=19 577 ^d		n=19 608 ^d		
	Případy COVID-19 (n)	Osoboroky	Případy COVID-19 (n)	Osoboroky	
14 dní po vakcinaci					
<i>Symptomatický průběh onemocnění COVID-19</i>	484	6 685,6	1 067	6 440,2	56,3 (51,3; 60,9)
18 až 64 let věku	438	5 572,0	944	5 363,6	55,3 (49,9; 60,2)
65 let a starší	46	1 113,6	123	1 076,6	63,8 (48,9; 74,8)
75 let a starší	9	198,2	15	170,9	48,3

					(-26,1; 80,1)
<i>Závažný průběh onemocnění COVID-19</i>	56	6 774,6	205	6 625,2	73,3 (63,9; 80,5)
18 až 64 let věku	46	5 653,8	175	5 531,4	74,3 (64,2; 81,8)
65 let a starší	10	1 120,8	30	1 093,8	67,5 (31,6; 85,8)
75 let a starší	2	199,4	6	172,4	71,2 (-61,2; 97,2)
28 dní po vakcinaci					
<i>Symptomatický průběh onemocnění COVID-19</i>	433	6 658,4	883	6 400,4	52,9 (47,1; 58,1)
18 až 64 let věku	393	5 549,9	790	5 330,5	52,2 (46,0; 57,8)
65 let a starší	40	1 108,5	93	1 069,9	58,5 (39,3; 72,1)
75 let a starší	9	196,0	10	169,3	22,3 (-112,8; 72,1)
<i>Závažný průběh onemocnění COVID-19</i>	46	6 733,8	176	6 542,1	74,6 (64,7; 82,1)
18 až 64 let věku	38	5 619,2	150	5 460,5	75,4 (64,7; 83,2)
65 let a starší	8	1 114,6	26	1 081,6	70,1 (32,1; 88,3)
75 let a starší	2	197,2	5	170,1	65,5 (-110,7; 96,7)

^a Symptomatický COVID-19 vyžadující pozitivní výsledek RT-PCR a alespoň 1 respirační znak nebo symptom nebo 2 další systémové příznaky nebo symptomy, jak je definováno v protokolu.

^b Konečné stanovení závažných případů onemocnění COVID-19 provedla nezávislá komise pro posuzování, která také určila závažnost onemocnění podle definice podle pokynů FDA.

^c Ko-primární cílový parametr, jak je definován v protokolu

^d Populace podle protokolu účinnosti

Po 14 dnech po vakcinaci bylo hospitalizováno 18 případů s onemocněním COVID-19, potvrzeným molekulárním testem ve skupině s vakcínou JCOVDEN oproti 74 případům ve skupině s placebem, což vedlo k 76,1% (upravený 95% CI: 56,9; 87,7) účinnosti vakcíny. Celkem 5 případů ve skupině s vakcínou JCOVDEN oproti 17 případům ve skupině s placebem vyžadovalo přijetí na jednotku intenzivní péče (JIP) a 4 případy ve skupině s vakcínou JCOVDEN oproti 8 případům ve skupině s placebem vyžadovaly použití mechanické ventilace.

Účinnost vakcíny proti asymptomatickým infekcím nejméně 28 dní po očkování byla 28,9 (95% CI: 20,0; 36,8) a proti všem infekcím virem SARS-CoV-2 byla 41,7 % (95% CI: 36,3; 46,7).

Analýzy podskupin primárního cílového parametru účinnosti ukázaly podobné odhady bodu účinnosti u účastníků se mužů a žen, stejně jako u účastníků s komorbiditami a bez komorbidit spojených s vysokým rizikem závažného onemocnění COVID-19.

Přehled účinnosti vakcíny podle variant kmenů je uvedena v tabulce 5 níže:

Tabulka 5: Přehled účinnosti vakcíny proti symptomatickému^a a závažnému^b průběhu onemocnění COVID-19 podle variant kmenů po podání jednorázové dávky

Varianta	Počátek	Závažnost	
		Symptomatický COVID-19 % účinnosti vakcíny (95% CI)	Závažný COVID-19 % účinnosti vakcíny (95% CI)
Reference	Nejméně 14 dní po vakcinaci	71,5 % (57,3; 81,4)	89,7 % (57,3; 98,8)
	Nejméně 28 dní po vakcinaci	58,2 % (35,00; 73,7)	93,1 % (54,4; 99,8)
Alpha (B.1.1.7)	Nejméně 14 dní po vakcinaci	70,1 % (35,1; 87,6)	51,1 % (-241,2; 95,6)
	Nejméně 28 dní po vakcinaci	70,2 % (35,3; 87,6)	51,4 % (-239,0; 95,6)
Beta (B.1.351)	Nejméně 14 dní po vakcinaci	38,1 % (4,2; 60,4)	70,2 % (28,4; 89,2)
	Nejméně 28 dní po vakcinaci	51,9 % (19,1; 72,2)	78,4 % (34,5; 94,7)
Gamma (P.1)	Nejméně 14 dní po vakcinaci	36,4 % (13,9; 53,2)	63,3 % (18,3; 85,0)
	Nejméně 28 dní po vakcinaci	36,5 % (14,1; 53,3)	63,6 % (18,8; 85,1)
Zeta (P.2)	Nejméně 14 dní po vakcinaci	64,8 % (47,3; 77,0)	91,1 % (38,8; 99,8)
	Nejméně 28 dní po vakcinaci	64,1 % (42,5; 78,3)	87,9 % (9,4; 99,7)
Mu (B.1.621)	Nejméně 14 dní po vakcinaci	35,8 % (1,5; 58,6)	79,4 % (38,1; 94,9)
	Nejméně 28 dní po vakcinaci	35,9 % (1,7; 58,7)	79,5 % (38,5; 94,9)
Lambda (C.37)	Nejméně 14 dní po vakcinaci	10,0 % (-39,5; 42,0)	67,4 % (-30,6; 94,3)
	Nejméně 28 dní po vakcinaci	10,1 % (-39,2; 42,1)	67,6 % (-29,8; 94,4)
Delta (B.1.617.2/AY.1/AY.2)	Nejméně 14 dní po vakcinaci	-6,0 % (-178,3; 59,2)	NS*
	Nejméně 28 dní po vakcinaci	-5,7% (-177,7; 59,2)	NS*
Jiné	Nejméně 14 dní po vakcinaci	73,2 % (65,4; 79,4)	81,4 % (59,8; 92,5)
	Nejméně 28 dní po vakcinaci	69,0 % (59,1; 76,8)	75,7 % (46,2; 90,3)

^a Symptomatický průběh COVID-19 vyžadující pozitivní výsledek RT-PCR a alespoň 1 respirační znak nebo symptom nebo 2 další systémové příznaky nebo symptomy, jak je definováno v protokolu.

^b Konečné stanovení závažných případů COVID-19 provedla nezávislá komise pro posuzování, která také určila závažnost onemocnění podle definice podle pokynů FDA.

* Pokud je u cílového parametru pozorováno méně než 6 případů, VE se nezobrazí. NS = nelze odhadnout.

Účinnost dvou dávek vakcíny JCOVDEN podaných s odstupem 2 měsíců

Závěrečná analýza (datum ukončení sběru dat 25. červen 2021) multicentrické, randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované studie fáze 3 (COV3009) byla provedena v Severní a Latinské Americe, Africe, Evropě a Asii s cílem posoudit účinnost, bezpečnost a imunogenitu 2 dávek vakcíny JCOVDEN podaných v 56denním intervalu. Ze studie byli vyloučeni jedinci s abnormální funkcí imunitního systému v důsledku klinického stavu, jedinci, kteří byli během 6 měsíců léčeni imunosupresivní terapií, a také těhotné ženy. Účastníci se stabilizovanou infekcí HIV v léčbě

vyloučeni nebyli. Schválené vakcíny, s výjimkou živých vakcín, mohly být podávány více než 14 dní před nebo více než 14 dní po vakcinaci ve studii. Schválené živé atenuované vakcíny mohly být podávány více než 28 dní před nebo více než 28 dní po vakcinaci ve studii.

Ve dvojitě zaslepené fázi studie bylo randomizováno celkem 31 300 jedinců. Celkem bylo do populace podle protokolu účinnosti zahrnuto 14 492 (46,3 %) jedinců (7 484 jedincům byla podána vakcína JCOVDEN a 7 008 jedincům bylo podáno placebo). Účastníci byli sledováni po dobu s mediánem 36 dní (rozmezí: 0-172 dní) po očkování.

Demografické a výchozí charakteristiky byly podobné u jednotlivců, kterým byly podány alespoň dvě dávky vakcíny JCOVDEN, i u jednotlivců, kterým bylo podáváno placebo. V populaci primární analýzy účinnosti mezi jednotlivci, kterým byly podány 2 dávky vakcíny JCOVDEN, byl medián věku 50,0 roku (rozmezí: 18 až 99 let); 87,0 % (n=6 512) jedinců bylo ve věku 18 až 64 let [s 13,0 % (n=972) ve věku 65 nebo více let a 1,9 % (n=144) ve věku 75 nebo více let]; 45,4 % jedinců byly ženy; 37,5 % pocházelo ze Severní Ameriky (Spojené státy americké), 51,0 % pocházelo z Evropy (včetně Spojeného království), 5,4 % pocházelo z Jižní Afriky, 1,9 % z Filipín a 4,2 % z Latinské Ameriky. Celkem 2 747 (36,7 %) jedinců mělo na začátku alespoň jednu preexistující komorbiditu spojenou se zvýšeným rizikem progresu do závažného průběhu onemocnění COVID-19. Komorbidity zahrnovaly: obezitu definovanou jako BMI ≥ 30 kg/m² (24,6 %), hypertenzi (8,9 %), spánkovou apnoe (6,7 %), diabetes 2. typu (5,2 %), závažné srdeční stavy (3,6 %), astma (1,7 %) a stabilizované/dobře kontrolovaná infekce HIV (1,3 %). Jiné komorbidity byly přítomné u ≤ 1 % jedinců.

Účinnost vakcíny proti symptomatickému a závažnému průběhu onemocnění COVID-19 je uvedena v tabulce 6 níže:

Tabulka 6: Analýza účinnosti vakcíny proti symptomatickému^a a závažnému^b průběhu onemocnění COVID-19^a – 14 dní po podání posilovací dávky (druhé dávky)

Cílový parametr	JCOVDEN n=7 484 ^c		Placebo n=7 008 ^c		% účinnosti vakcíny (95% CI) ^d
	Případy COVID-19 (n)	Osoboroky	Případy COVID-19 (n)	Osoboroky	
Symptomatický průběh onemocnění COVID-19	14	1 730,0	52	1 595,0	75,2 (54,6; 87,3)
Závažný průběh onemocnění COVID-19	0	1 730,7	8 ^e	1 598,9	100 (32,6; 100,0)

^a Symptomatický průběh COVID-19 vyžadující pozitivní výsledek RT-PCR a alespoň 1 respirační znak nebo symptom nebo 2 další systémové příznaky nebo symptomy, jak je definováno v protokolu.

^b Konečné stanovení závažných případů COVID-19 provedla nezávislá komise pro posuzování, která také určila závažnost onemocnění podle definice podle pokynů FDA.

^c Populace účinnosti dle protokolu.

^d Intervaly spolehlivosti byly upraveny pro implementaci kontroly chyb typu I pro vícenásobné testování.

^e Z 8 účastníků se závažným onemocněním byl 1 přijat na jednotku intenzivní péče.

K tomuto datu analýzy (červenec 2021) bylo sekvenováno přibližně 68 % centrálně potvrzených kmenů. Výsledky předběžné analýzy variant s dostatečným množstvím případů dostupnými pro smysluplné interpretace (Alpha [B.1.1.7]) a Mu [B.1.621]) ukazují, že po první dávce vakcíny JCOVDEN byla účinnost 14 dní po 1. dávce (15. den- 56. den) pro tyto 2 varianty 71,6 % [95% CI: 43,2; 86,9] a 43,9 % [95% CI: -43,4; 79,6], v tomto pořadí. Po druhé dávce (≥ 71 dní) byla účinnost pro Alfa 94,2 % [95% CI: 62,9; 99,9] a pro Mu 63,1 % [95% CI: -27,9; 91,6]. Z tohoto důvodu nebyla statisticky významná účinnost pro Mu prokázána. V následném sledování 14 dní po posilovací dávce se vyskytlo pouze několik případů Delta (2 a 1 ve skupině s vakcínou JCOVDEN a ve skupině s placebem, v tomto pořadí) a žádné případy referenčního kmene ve skupině s vakcínou JCOVDEN ani ve skupině s placebem. dávka (≥ 71 dní).

Účinnost vakcíny proti asymptomatickým infekcím nejméně 14 dní po druhé vakcinaci byla 34,2 % (95% CI: -6,4; 59,8).

Imunogenita posilovací dávky (druhé dávky) po primární vakcinaci vakcínou JCOVDEN

Je třeba zmínit, že neexistuje žádný stanovený imunitní korelát ochrany. Ve studii fáze 2 (COV2001) dostali jedinci ve věku 18 až 55 let a 65 let a starší posilovací dávku vakcíny JCOVDEN přibližně 2 měsíce po primární vakcinaci. Imunogenita byla hodnocena měřením neutralizačních protilátek proti SARS-CoV-2 kmenu Victoria/1/2020 pomocí kvalifikovaného testu neutralizace viru divokého typu (wtVNA). Údaje o imunogenitě jsou k dispozici od 39 jedinců, z nichž 15 bylo ve věku 65 let a starších, a jsou shrnuty v tabulce 7.

Tabulka 7: SARS-CoV-2 neutralizace divokého typu VNA-VICTORIA/1/2020 (IC50), studie COV2001 skupina 1, soubor imunogenity podle protokolu*

	Výchozí stav (1. den)	28 dní po primární vakcinaci (29. den)	Před podáním posilovací dávky (57. den)	14 dní po posilovací dávce (71. den)	28 dní po posilovací dávce (85. den)
n	38	39	39	39	38
Geometrický průměr titru (95% CI)	<LLOQ (<LLOQ, <LLOQ)	260 (196; 346)	212 (142; 314)	518 (354; 758)	424 (301; 597)
Geometrický průměrný násobek nárůstu (95% CI) od očkování před posilovací dávkou	n/a	n/a	n/a	2,3 (1,7; 3,1)	1,8 (1,4; 2,4)

LLOQ = dolní mez kvantifikace

* PPI soubor: Populace imunogenity podle protokolu zahrnuje všechny randomizované a očkované jedince, pro které jsou k dispozici údaje o imunogenitě, s výjimkou jedinců s velkými odchylkami od protokolu, u kterých se očekává, že ovlivní výsledky imunogenity. Kromě toho byly z analýzy vyloučeny vzorky získané po zmeškaných očkováních nebo jedinci s přirozenou infekcí virem SARS-CoV-2, ke které došlo po screeningu (pokud je to relevantní).

Ve studiích COV1001, COV1002 a COV2001 bylo také pozorováno zvýšení neutralizačních protilátek a vazebných protilátek proti kmenu SARS-CoV-2 u omezeného počtu účastníků studie po posilovací dávce podané ve 2, 3 a 6 měsících, v porovnání s hodnotami před posilovací dávkou. Celkově se zvýšení GMT v rozmezí od doby před podáním posilovací dávky do 1 měsíce po posilovací dávce pohybovalo od 1,5 do 4,4násobku pro neutralizační protilátky a od 2,5 do 5,8násobku pro vazebné protilátky. Dvojnásobné snížení hladin protilátek bylo pozorováno 4 měsíce po podání 2měsíční posilovací dávky v porovnání se stavem 1 měsíc po 2měsíční posilovací dávce. Hladiny Ab byly stále vyšší než hladiny protilátek po jednorázové dávce v podobném časovém bodě. Tato data podporují podání posilovací dávky, pokud je podávána v intervalu 2 měsíců nebo déle po primární vakcinaci.

Imunogenita posilovací dávky po primární vakcinaci schválenou mRNA COVID-19 vakcínou

Nezávislá otevřená klinická studie fáze 1/2 (NCT04889209) provedené ve Spojených státech, která hodnotila heterologní posilovací dávku vakcíny JCOVDEN. Imunogenita byla hodnocena pomocí psVNA na bázi lentiviru exprimujícího Spike protein SARS-CoV-2 s mutací D614G. Vzhledem k omezené velikosti vzorku jsou pozorované rozdíly pouze popisné. V této studii dospělí pacienti, kteří absolvovali primární vakcinaci vakcínou Spikevax ve dvou dávkách (n=151), jednorázovou dávkou vakcíny JCOVDEN (n=156) nebo vakcínou Comirnaty ve dvou dávkách (n=151) nejméně 12 týdnů před zařazením a kteří neuvledli žádnou infekci SARS-CoV-2 v anamnéze, byli randomizováni v poměru 1:1:1 k podání posilovací dávky jedné ze tří vakcín: Spikevax, JCOVDEN nebo Comirnaty. Titry neutralizačních protilátek byly hodnoceny 1. den před podáním posilovací dávky a 15. a 29. den po posilovací dávce. Posilovací odpověď na vakcínu JCOVDEN byla prokázána

bez ohledu na primární vakcinaci. Hladina protilátek 15. den po heterologní posilovací dávce vakcínou JCOVDEN je nižší než po podání homologní posilovací dávky schválené mRNA vakcíny, zatímco 29. den jsou titry neutralizačních protilátek mezi oběma režimy zhruba podobné. Údaje naznačují, že homologní režim s vakcínou JCOVDEN indukuje nižší protilátkové odpovědi ve srovnání s heterologním posilováním se schválenou vakcínou mRNA. Klinický význam tohoto není znám. K dispozici jsou pouze krátkodobá data, dlouhodobá ochrana a imunologická paměť jsou v současnosti neznámé.

Starší populace

Vakcína JCOVDEN byla hodnocena u jedinců ve věku 18 let a starších. Účinnost vakcíny JCOVDEN byla konzistentní mezi staršími (≥ 65 let) a mladšími jedinci (18 - 64 let).

Pediatrická populace

Evropská agentura pro léčivé přípravky udělila odklad povinnosti předložit výsledky studií s vakcínou JCOVDEN u jedné nebo více podskupin pediatrické populace v prevenci onemocnění COVID-19 (informace o použití u dětí viz bod 4.2).

Podmínečné schválení

Tento léčivý přípravek byl registrován postupem tzv. „podmínečného schválení“. Znamená to, že jsou očekávány další důkazy o jeho přínosech. Evropská agentura pro léčivé přípravky nejméně jednou za rok vyhodnotí nové informace o tomto léčivém přípravku a tento souhrn údajů o přípravku bude podle potřeby aktualizován.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Neuplatňuje se.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje získané na základě konvenčních studií toxicity opakovaných dávek a lokální tolerance a reprodukční a vývojové toxicity neodhalují žádné zvláštní riziko pro člověka.

Genotoxicita a kancerogenita

Vakcína JCOVDEN nebyla na genotoxický ani kancerogenní potenciál hodnocena. U složek vakcíny se nepředpokládá, že mají genotoxický nebo kancerogenní potenciál.

Reprodukční toxicita a fertilita

Reprodukční toxicita a fertilita u samic byly hodnoceny v kombinované embryofetální a pre- a postnatální vývojové studii u králíků. V této studii byla první vakcinace vakcínou JCOVDEN samicím králíků intramuskulárně podána 7 dní před pářením v dávce odpovídající dvojnásobku doporučené dávky pro člověka, následované dvěma vakcinacemi stejnou dávkou během březosti (tj. 6. a 20. den březosti). Žádné s vakcínou související účinky na samičí plodnost, březost ani embryofetální vývoj nebo vývoj potomstva nebyly zjištěny. Samice, stejně jako jejich plody a potomstvo, vykazovaly titry protilátek specifických proti S proteinu viru SARS-CoV-2, což ukazuje, že během březosti se mateřské protilátky přenesly do plodů. Údaje o vylučování vakcíny JCOVDEN do mateřského mléka nejsou k dispozici.

Kromě toho konvenční (s opakovanou dávkou) studie toxicity na králících s vakcínou JCOVDEN neodhalila žádné účinky na samčí pohlavní orgány, které by mohly zhoršit samčí plodnost.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Balení 10 injekčních lahviček

Hydroxypropylbetadex (HBCD)
Monohydrát kyseliny citronové
Bezvodý ethanol
Kyselina chlorovodíková
Polysorbát-80
Chlorid sodný
Hydroxid sodný
Dihydrát natrium-citrátu
Voda pro injekci

Balení 20 injekčních lahviček

Hydroxypropylbetadex (HBCD)
Monohydrát kyseliny citronové
Bezvodý ethanol
Kyselina chlorovodíková
Polysorbát-80
Chlorid sodný
Hydroxid sodný
Voda pro injekci

6.2 Inkompatibility

Tento léčivý přípravek nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky nebo ředěn.

6.3 Doba použitelnosti

Neotevřená injekční lahvička

2 roky při uchovávání při teplotě -25 °C až -15 °C.

Po vyjmutí z mrazničky může být neotevřená injekční lahvička uchovávána v chladničce při teplotě 2 °C až 8 °C, chráněná před světlem, po jedno období trvající až 11 měsíců nepřesahující vytištěné datum expirace (EXP).

Po rozmrazení nesmí být vakcína znovu zmrazena.

Ohledně zvláštních opatření pro uchovávání viz bod 6.4.

Otevřená injekční lahvička (po prvním propíchnutí injekční lahvičky)

Chemická a fyzikální stabilita vakcíny po otevření před použitím, zahrnuje i dobu transportu, byla prokázána na dobu 6 hodin při teplotě 2 °C až 25 °C. Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit nejlépe okamžitě po prvním propíchnutí injekční lahvičky; přípravek lze nicméně uchovávat při teplotě mezi 2 °C až 8 °C po dobu maximálně 6 hodin nebo ponechat při pokojové teplotě (maximálně 25 °C) po dobu až 3 hodin po prvním propíchnutí injekční lahvičky. Uchovávání po otevření mimo tyto časové intervaly je v odpovědnosti uživatele.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte a transportujte zmrazené při teplotě -25 °C až -15 °C. Datum expirace pro uchovávání při teplotě -25 °C až -15 °C je vytištěno na injekční lahvičce a vnější krabičce za „EXP“.

Pokud se uchovává zmrazená při teplotě -25 °C až -15 °C, může být vakcína rozmrazena buď při teplotě 2 °C až 8 °C nebo při pokojové teplotě:

- při teplotě 2 °C až 8 °C: u krabičky s 10 nebo 20 injekčními lahvičkami bude rozmrazování trvat přibližně 13 hodin a u jednotlivé injekční lahvičky přibližně 2 hodiny.
- při pokojové teplotě (maximálně 25 °C): u krabičky s 10 nebo 20 injekčními lahvičkami bude rozmrazování trvat přibližně 4 hodiny a u jednotlivé injekční lahvičky přibližně 1 hodinu.

Vakcína může být také uchovávána v chladničce nebo transportována při teplotě 2 °C až 8 °C po jedno období trvající až 11 měsíců, které nesmí přesáhnout původní datum expirace (EXP). Při přesunu přípravku do prostředí pro uchovávání při teplotě 2 °C až 8 °C se na vnější krabičku musí napsat aktualizované datum expirace a vakcína se má do aktualizovaného data expirace použít nebo zlikvidovat. Původní datum expirace se má přeškrtnout. Vakcínu lze rovněž transportovat při teplotě 2 °C až 8 °C, pokud se uplatní příslušné podmínky uchovávání (teplota, čas).

Po rozmrazení nelze vakcínu znovu zmrazit.

Uchovávejte injekční lahvičky v původní krabičce, aby byly chráněny před světlem.

Neotevřená vakcína JCOVDEN je stabilní při teplotě 9 °C až 25 °C po dobu celkem 12 hodin. Nejde o doporučené podmínky uchovávání nebo transportu, ale může posloužit jako vodítko při rozhodování ohledně použití v případě dočasných teplotních výkyvů během doby uchovávání 11 měsíců při teplotě 2 °C až 8 °C.

Podmínky uchovávání po prvním otevření léčivého přípravku, viz bod 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balení

2,5 ml suspenze ve vícedávkové injekční lahvičce (sklo třídy I) s pryžovou zátkou (chlorbutyl potažený na povrchu fluoropolymerem), hliníkovým krytem a modrým plastovým víčkem. Jedna injekční lahvička obsahuje 5 dávek po 0,5 ml.

Balení po 10 nebo 20 vícedávkových injekčních lahvičkách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

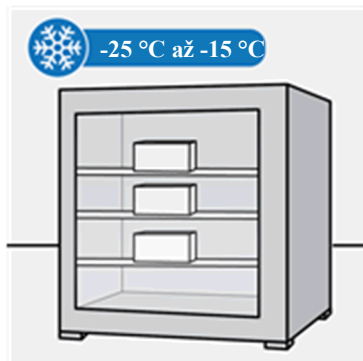
Pokyny pro zacházení a způsob podání

S touto vakcínou má nakládat zdravotnický pracovník za použití aseptické techniky, aby byla zajištěna sterilita každé dávky.

- Vakcína je po rozmrazení připravena k použití.
- Vakcína může být dodávána zmrazená při teplotě -25 °C až -15 °C nebo rozmrazená při teplotě 2 °C až 8 °C.
- Po rozmrazení vakcínu znovu nezmrazujte.
- Uchovávejte injekční lahvičky v původní krabičce, aby byly chráněny před světlem, a aby mohlo být zaznamenáno datum expirace pro různé podmínky uchovávání, pokud je to relevantní.

a. Uchovávání při přijetí vakcíny

POKUD VAKCÍNU OBDRŽÍTE ZMRAZENOU PŘI TEPLOTĚ -25 AŽ -15 °C, můžete:



NEBO



Uchovávání v mrazničce

- Vakcína může být uchovávána a transportována zmrazená při teplotě **-25 °C až -15 °C**.
- Datum expirace pro uchovávání je vytištěno na injekční lahvičce a vnější krabičce za „EXP“ (viz bod 6.4).

Uchovávání v chladničce

- Vakcína může být také uchovávána a transportována při teplotě **2 °C až 8 °C** po jedno období trvající **až 11 měsíců** nepřesahující původní datum expirace (EXP).
- Po přenesení přípravku **do chladničky s teplotou 2 °C až 8 °C** se na vnější krabičku musí napsat aktualizované datum expirace a vakcína se má do tohoto aktualizovaného data expirace použít nebo zlikvidovat. **Původní datum expirace se má přeškrtnout** (viz bod 6.4).

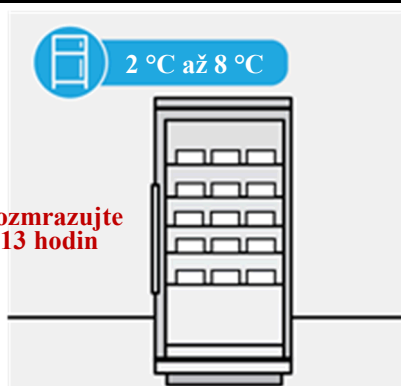
POKUD VAKCÍNU OBDRŽÍTE ROZMRAZENOU PŘI TEPLOTĚ 2 °C až 8 °C, uchovávejte ji v chladničce:



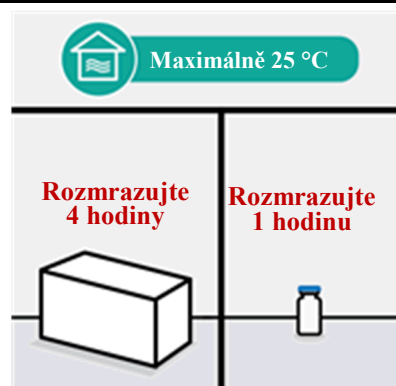
⚠ Nezmrazujte znovu tento přípravek, pokud jej obdržíte již rozmrazený při teplotě 2 °C až 8 °C.

Poznámka: Pokud je vakcína obdržena chlazená při teplotě 2 °C až 8 °C, zkontrolujte, zda místní dodavatel po přijetí aktualizoval datum expirace. Pokud nové datum EXP nemůžete nalézt, kontaktujte místního dodavatele, aby Vám potvrdil datum EXP chlazené vakcíny. Před uložením vakcíny do chladničky napište na vnější krabičku **nové datum expirace**. **Původní datum expirace se má přeškrtnout** (viz bod 6.4).

b. Pokud se uchovává (uchovávají) zmrazená (zmrazené), injekční lahvička (lahvičky) před podáním rozmrazte buď v chladničce nebo při pokojové teplotě



NEBO



Rozmrazování v chladničce

- Pokud se uchovává zmrazená při teplotě -25 °C až -15 °C , bude rozmrazování krabičky s 10 nebo 20 injekčními lahvičkami trvat přibližně 13 hodin a jednotlivých injekčních lahviček přibližně 2 hodiny **při teplotě 2 °C až 8 °C** .
- Pokud vakcína není použita okamžitě, řiďte se pokyny v části “Uchovávání v chladničce”.
- Injekční lahvička musí být uchovávána v původní krabičce, aby byla chráněna před světlem, a aby mohlo být zaznamenáno datum expirace pro různé podmínky uchovávání, pokud je to relevantní.

! Po rozmrazení znovu nezmrazujte.

Rozmrazování při pokojové teplotě

- Pokud se uchovává zmrazená při teplotě -25 °C až -15 °C , má se krabička s 10 nebo 20 injekčními lahvičkami nebo jednotlivé injekční lahvičky rozmrazovat při pokojové teplotě maximálně **25 °C** .
- Rozmrazení krabičky s 10 nebo 20 injekčními lahvičkami bude trvat přibližně **4 hodiny**.
- Rozmrazení jednotlivých injekčních lahviček bude trvat přibližně **1 hodinu**.
- Vakcína je stabilní **při teplotě 9 °C až 25 °C** po dobu celkem **12 hodin**. Nejde o doporučené podmínky uchovávání ani transportu, ale může posloužit jako vodítko při rozhodování ohledně použití při dočasných teplotních výkyvech.
- Pokud vakcína není použita okamžitě, řiďte se pokyny v části Uchovávání v chladničce.

! Po rozmrazení znovu **nezmrazujte**.

c. Zkontrolujte injekční lahvičku a vakcínu

- Vakcína JCOVDEN je bezbarvá až světle žlutá, čirá až velmi opalescentní suspenze (pH 6 – 6,4).
- Vakcína se má před podáním vizuálně zkontrolovat na přítomnost pevných částic a změnu barvy.
- Injekční lahvička se má před podáním vizuálně zkontrolovat, zda na ní nejsou praskliny nebo jakékoli abnormality, například známky nedovolené manipulace.

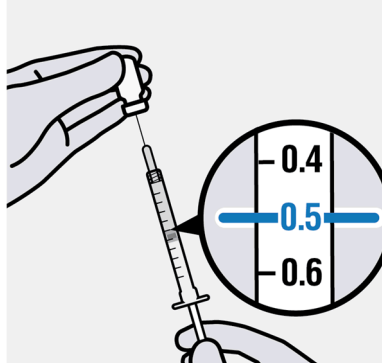
Pokud se kterákoli z těchto možností objeví, vakcínu nepodávejte.

d. Připravte a podejte vakcínu



Injekční lahvičkou jemně otáčejte

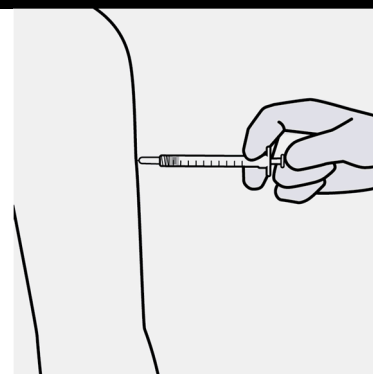
- Před podáním dávky vakcíny jemně otáčejte injekční lahvičkou **ve svislé pozici po dobu 10 sekund**.
- **Netřepejte.**



Odeberte 0,5 ml

- K odběru jednotlivé **0,5ml** dávky z vícedávkové injekční lahvičky použijte sterilní jehlu a sterilní injekční stříkačku (viz bod 4.2).

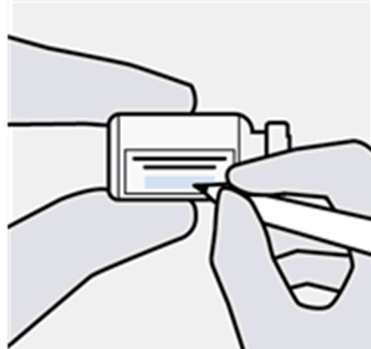
⚠ Z vícedávkové injekční lahvičky lze odebrat maximálně 5 dávek. Po odběru 5 dávek veškerou vakcínu zbývající v injekční lahvičce zlikvidujte.



Podejte injekci 0,5 ml

- Podávejte **pouze intramuskulární injekci** do deltového svalu horní části paže (viz bod 4.2).


e. Uchovávání po prvním propíchnutí



Zapište datum a čas, do kterého je nutné injekční lahvičku zlikvidovat

- Po prvním propíchnutí injekční lahvičky se má na štítek každé injekční lahvičky napsat datum a čas, do kterého je nutné injekční lahvičku zlikvidovat.

⚠ Nejlépe použijte okamžitě po prvním propíchnutí.

 **2 °C až 8 °C**

Uchovávejte po dobu až 6 hodin



- Po prvním propíchnutí injekční lahvičky lze vakcínu uchovávat při teplotě **2 °C až 8 °C** po dobu **až 6 hodin**.
- Pokud vakcínu během této doby nepoužijete, zlikvidujte ji.

NEBO

 **Maximálně**

Uchovávejte po dobu až 3 hodin



- Po prvním propíchnutí injekční lahvičky lze vakcínu uchovávat **při pokojové teplotě (maximálně 25 °C)** po jedno období trvající **až 3 hodiny**. (viz bod 6.3).
- Pokud vakcínu během této doby nepoužijete, zlikvidujte ji.

f. Likvidace

Veškerá nepoužitá vakcína nebo odpad musí být zlikvidovány v souladu s místními pokyny pro farmaceutický odpad. Povrch zasažený rozlitým přípravkem má být dezinfikován prostředky s viricidní aktivitou proti adenoviru.

7. DRŽITEL ROPZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

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

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 11. března 2021
Datum posledního prodloužení registrace: 3. ledna 2022

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCI BIOLOGICKÉ LÉČIVÉ LÁTKY A VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**
- D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**
- E. ZVLÁŠTNÍ POVINNOST USKUTEČNIT POREGISTRAČNÍ OPATŘENÍ PRO PODMÍNEČNOU REGISTRACI PŘÍPRAVKU**

A. VÝROBCI BIOLOGICKÉ LÉČIVÉ LÁTKY A VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ

Název a adresa výrobců biologické léčivé látky

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

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

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

Název a adresa výrobců odpovědných za propouštění šarží

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

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
2340 Beerse
Belgie

Ve vytištěné příbalové informaci tohoto léčivého přípravku musí být uveden název a adresa výrobce odpovědného za propouštění příslušné šarže.

B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

- **Úřední propouštění šarží**

Podle článku 114 směrnice 2001/83/ES bude úřední propouštění šarží provádět některá státní laboratoř nebo laboratoř k tomuto účelu určená.

C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

- **Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR)**

Požadavky pro předkládání PSUR pro tento léčivý přípravek jsou uvedeny v seznamu referenčních dat Unie (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c odst. 7 směrnice 2001/83/ES a jakékoli následné změny jsou zveřejněny na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky.

Držitel rozhodnutí o registraci (MAH) předloží první PSUR pro tento léčivý přípravek do 6 měsíců od jeho registrace.

D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

- **Plán řízení rizik (RMP)**

Držitel rozhodnutí o registraci (MAH) uskuteční požadované činnosti a intervence v oblasti farmakovigilance podrobně popsané ve schváleném RMP uvedeném v modulu 1.8.2 registrace a ve veškerých schválených následných aktualizacích RMP.

Aktualizovaný RMP je třeba předložit:

- na žádost Evropské agentury pro léčivé přípravky,
- při každé změně systému řízení rizik, zejména v důsledku obdržení nových informací, které mohou vést k významným změnám poměru přínosů a rizik, nebo z důvodu dosažení význačného milníku (v rámci farmakovigilance nebo minimalizace rizik).

E. ZVLÁŠTNÍ POVINNOST USKUTEČNIT POREGISTRAČNÍ OPATŘENÍ PRO PODMÍNEČNOU REGISTRACI PŘÍPRAVKU

Tato registrace byla schválena postupem tzv. podmíněčného schválení, a proto podle čl. 14-a odst. 4 nařízení (ES) č. 726/2004 držitel rozhodnutí o registraci uskuteční v daném termínu následující opatření:

Popis	Termín splnění
Aby se potvrdila konzistentnost výrobního procesu léčivé látky, držitel rozhodnutí o registraci má poskytnout další údaje o komparabilitě a validaci.	31. října 2022
Aby se potvrdila konzistentnost výrobního procesu finálního přípravku, držitel rozhodnutí o registraci má poskytnout další údaje o komparabilitě a validaci.	30. září 2022
Za účelem potvrzení účinnosti a bezpečnosti vakcíny Ad26.COV2.S COVID-19 má držitel rozhodnutí o registraci předložit závěrečnou zprávu o klinické studii pro randomizovanou, placebem kontrolovanou, pro pozorovatele zaslepenou klinickou studii VAC31518COV3001.	31. prosinec 2023

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

JCOVDEN injekční suspenze
Vakcína proti onemocnění COVID-19 (Ad26.COV2-S [rekombinantní])

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje nejméně 8,92 log₁₀ infekčních jednotek

Adenovirus typu 26 kódující SARS-CoV-2 spike glykoprotein (Ad26.COV2-S)

Tento léčivý přípravek obsahuje geneticky modifikované organismy.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Balení 10 injekčních lahviček

Pomocné látky: hydroxypropylbetadex, monohydrát kyseliny citronové, bezvodý ethanol, kyselina chlorovodíková, polysorbát-80, chlorid sodný, hydroxid sodný, dihydrát natrium-citrátu, voda pro injekci. Další údaje jsou uvedeny v příbalové informaci.

Balení 20 injekčních lahviček

Pomocné látky: hydroxypropylbetadex, monohydrát kyseliny citronové, bezvodý ethanol, kyselina chlorovodíková, polysorbát-80, chlorid sodný, hydroxid sodný, voda pro injekci. Další údaje jsou uvedeny v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční suspenze

10 vícedávkových injekčních lahviček

20 vícedávkových injekčních lahviček

Jedna injekční lahvička obsahuje 5 dávek o objemu 0,5 ml.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intramuskulární podání

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci

Pro více informací sejměte tento QR kód nebo navštivte www.covid19vaccinejanssen.com.



6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

Datum expirace při teplotě -25 °C až -15 °C viz EXP.

Vepište nové datum expirace při teplotě 2 °C až 8 °C (max. 11 měsíců): _____. Přeškrtněte původní datum expirace.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a transportujte zmrazené při teplotě -25 °C až -15 °C.

Po dobu 11 měsíců lze rovněž uchovávat při teplotě 2 °C až 8 °C. Vepište nové datum expirace.

Po rozmrazení znovu nezmrazujte.

Injekční lahvičku uchovávejte v původní krabici, aby byla chráněna před světlem.

Ohledně dalších informací o době použitelnosti a uchovávání viz příbalová informace.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Zlikvidujte v souladu s místními pokyny pro farmaceutický odpad.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/20/1525/001

EU/1/20/1525/002

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK VÍCEDÁVKOVÉ INJEKČNÍ LAHVIČKY (5 DÁVEK O OBJEMU 0,5 ML)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

JCOVDEN injekce
Vakcína proti onemocnění COVID-19 (Ad26.COVS2-S [rekombinantní])
i.m.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Intramuskulární podání

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

5 dávek o objemu 0,5 ml

6. JINÉ

Datum/čas likvidace

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace: informace pro uživatele

JCOVDEN injekční suspenze

Vakcína proti onemocnění COVID-19 (Ad26.COV2-S [rekombinantní])

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

Přečtěte si pozorně celou tuto příbalovou informaci dříve, než Vám bude vakcína podána, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je vakcína JCOVDEN a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude vakcína JCOVDEN podána
3. Jak se vakcína JCOVDEN podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak vakcínu JCOVDEN uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je vakcína JCOVDEN a k čemu se používá

Vakcína JCOVDEN se používá k prevenci onemocnění COVID-19 způsobeného virem SARS-CoV-2.

Vakcína JCOVDEN je podávána dospělým ve věku 18 let a starším.

Vakcína působí na imunitní systém (přirozená obranyschopnost organismu), tak aby si vytvořil protilátky a specializované bílé krvinky, které působí proti viru, a tak poskytují ochranu před onemocněním COVID-19.

Žádná ze složek této vakcíny nemůže způsobit onemocnění COVID-19.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude vakcína JCOVDEN podána

Vakcína Vám nesmí být podána jestliže

- jste alergický(á) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku této vakcíny (uvedenou v bodě 6).
- se u Vás objevila krevní sraženina současně s nízkými hladinami krevních destiček (syndrom trombózy s trombocytopenií, TTS) po podání jakékoli vakcíny proti onemocnění COVID-19.
- u Vás byl v minulosti diagnostikován syndrom kapilárního úniku (onemocnění, které způsobuje prosakování tekutiny z malých krevních cév).

Upozornění a opatření

Před tím, než Vám bude vakcína JCOVDEN podána, se poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, jestliže:

- jste v minulosti někdy měl(a) závažnou alergickou reakci po jakékoli jiné injekčně podané vakcíně,
- jste někdy po podání jakékoli injekce omdlel(a),

- máte závažnou infekci doprovázenou horečkou (nad 38 °C). Očkování však můžete podstoupit, pokud máte mírně zvýšenou teplotu nebo mírnou infekci horních cest dýchacích, jako je nachlazení,
- máte problémy s krvácením nebo tvorbou modřin, nebo pokud užíváte antikoagulanty (léky k prevenci tvorby krevních sraženin),
- Váš imunitní systém nefunguje správně (imunodeficience) nebo pokud užíváte léky, které oslabují imunitní systém (jako jsou vysoké dávky kortikosteroidů, imunosupresiva nebo léky k léčbě rakoviny),
- máte rizikové faktory pro výskyt krevních sraženin v žilách (žilní tromboembolismus (VTE)).

Stejně jako u jiných vakcín, očkování vakcínou JCOVDEN nemusí plně chránit všechny osoby, kterým bude vakcína podána. Není známo, jak dlouho budete chráněn(a).

Poruchy krve

- **Žilní tromboembolismus:** Po očkování vakcínou JCOVDEN byly vzácně pozorovány krevní sraženiny v žilách (žilní tromboembolismus (VTE)).
- **Syndrom trombózy s trombocytopenií:** Po očkování vakcínou JCOVDEN byla velmi vzácně pozorována kombinace krevních sraženin a nízkých hladin „krevních destiček“. Ta zahrnuje závažné případy krevních sraženin vyskytujících se na neobvyklých místech, jako jsou mozek, játra, střeva a slezina, v některých případech v kombinaci s krvácením. Tyto případy se většinou vyskytly během prvních tří týdnů po očkování a u jedinců mladších 60 let věku. Byl hlášen i následek úmrtí.
- **Imunitní trombocytopenie:** Velmi vzácně byly hlášeny velmi nízké hladiny krevních destiček (imunitní trombocytopenie), které mohou být doprovázené krvácením, obvykle během prvních čtyř týdnů po očkování vakcínou JCOVDEN.

Okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, pokud se u Vás vyskytnou příznaky, které mohou být známkami poruch krve: silné nebo přetrvávající bolesti hlavy, záchvaty (křeče), změny duševního stavu nebo rozmazané vidění, nevysvětlitelné krvácení, nevysvětlitelné modřiny na kůži jinde než v místě očkování, které se objeví několik dní po očkování, okrouhlé skvrny jinde než v místě očkování, rozvine se u Vás dušnost, bolest na hrudi, bolest nohou, otok nohou nebo přetrvávající bolest břicha. Informujte zdravotnické pracovníky, že jste v nedávné době byl(a) očkován(a) vakcínou JCOVDEN.

Syndrom kapilárního úniku

Po očkování vakcínou JCOVDEN byly hlášeny velmi vzácné případy syndromu kapilárního úniku (capillary leak syndrome, CLS). Alespoň jeden postižený pacient měl v minulosti diagnostikovaný syndrom kapilárního úniku. Syndrom kapilárního úniku je závažné onemocnění, které může způsobit úmrtí a které způsobuje prosakování tekutiny z malých krevních cév (kapilár), což vede k rychlému otoku paží a nohou, náhlému zvýšení tělesné hmotnosti a pocitu na omdlení (z důvodu nízkého krevního tlaku). Pokud se u Vás během dnů po očkování objeví tyto příznaky, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

Neurologické poruchy

- **Guillainův-Barrého syndrom**
Pokud se u Vás objeví slabost a ochrnutí končetin, které může postupovat na hrudník a obličej (Guillainův-Barrého syndrom, GBS), vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc. Tyto příznaky byly hlášeny velmi vzácně po očkování vakcínou JCOVDEN.
- **Zánět míchy (transverzální myelitida)**
Okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, pokud se u Vás objeví slabost v pažích nebo v nohou, smyslové příznaky (jako je mravenčení, necitlivost, bolest nebo ztráta vnímavosti vůči bolesti) nebo problémy s funkcí močového měchýře nebo s funkcí střev. Tyto příznaky byly hlášeny velmi vzácně po očkování vakcínou JCOVDEN.

Riziko velmi vzácných příhod po posilovací dávce

Riziko velmi vzácných příhod (jako jsou krevní poruchy včetně syndromu trombózy s trombocytopenií, CLS a GBS) po posilovací dávce vakcíny JCOVDEN není známo.

Děti a dospívající

Vakcína JCOVDEN se nedoporučuje u dětí mladších 18 let. V současné době není k dispozici dostatek informací o použití vakcíny JCOVDEN u dětí a dospívajících mladších 18 let.

Další léčivé přípravky a vakcína JCOVDEN

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Taktéž informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud Vám byla nebo má být podána vakcína.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou dříve, než Vám bude tato vakcína podána.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Některé nežádoucí účinky vakcíny JCOVDEN uvedené v bodě 4 (Možné nežádoucí účinky) mohou dočasně ovlivnit Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Před tím, než budete řídit nebo obsluhovat stroje, počkejte, dokud tyto účinky nevyjmizí.

Vakcína JCOVDEN obsahuje sodík

Tato vakcína obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce 0,5 ml, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Vakcína JCOVDEN obsahuje ethanol

Tento léčivý přípravek obsahuje 2 mg alkoholu (ethanolu) v jedné 0,5ml dávce. Množství alkoholu v této vakcíně odpovídá méně než 1 ml piva nebo vína. Takto malé množství alkoholu v této vakcíně nemá žádné znatelné účinky.

3. Jak se vakcína JCOVDEN podává

Lékař, lékárník nebo zdravotní sestra Vám vakcínu podají injekcí do svalu – obvykle do horní části paže.

Kolik vakcíny Vám bude podáno

Vakcína JCOVDEN se podává injekčně jako jednorázová dávka primární vakcinace (0,5 ml).

Posilovací dávka (druhá dávka) vakcíny JCOVDEN může být podána nejméně 2 měsíce po primární vakcinaci jedincům ve věku 18 let a starším.

Vakcína JCOVDEN může být podána jako jedna posilovací dávka vhodným jednotlivcům, kteří dokončili primární vakcinaci schválenou mRNA COVID-19 vakcínou. Dávkovací interval pro posilovací dávku je stejný jako interval schválený pro posilovací dávku vakcíny použité na primární vakcinaci.

Po podání injekce Vás bude Váš lékař, lékárník nebo zdravotní sestra sledovat po dobu přibližně 15 minut, aby monitoroval(a), zda nevykazujete známky alergické reakce.

Pokud máte k použití této vakcíny další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny vakcíny, může mít i vakcína JCOVDEN nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Většina nežádoucích účinků se objevuje během jednoho nebo dvou dní po očkování.

Okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, pokud se u Vás během 3 týdnů po očkování objeví některý z následujících příznaků:

- pociťujete silné nebo přetrvávající bolesti hlavy, rozmazané vidění, změny duševního stavu nebo záchvaty (křeče);
- rozvine se dušnost, bolest na hrudi, otok nohou, bolest nohou nebo přetrvávající bolest břicha;
- všimnete si neobvyklých modřin na kůži nebo okrouhlých skvrn jinde než v místě očkování.

Vyhledejte **okamžitou** lékařskou pomoc, pokud se u Vás objeví příznaky závažné alergické reakce. Tyto reakce mohou zahrnovat kombinaci kterýchkoli z následujících příznaků:

- pocit na omdlení nebo točení hlavy
- změny srdečního tepu
- dušnost
- sípota
- otok rtů, obličeje nebo hrdla
- kopřivka nebo vyrážka
- pocit na zvracení nebo zvracení
- bolest břicha

U této vakcíny se mohou objevit následující nežádoucí účinky.

Velmi časté: mohou postihnout více než 1 z 10 lidí

- bolest hlavy
- pocit na zvracení
- bolest svalů
- bolest v místě injekce
- silný pocit únavy

Časté: mohou postihnout až 1 z 10 lidí

- zarudnutí v místě injekce
- zduření v místě injekce
- zimnice
- bolest kloubů
- kašel
- horečka

Méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 lidí

- vyrážka
- svalová slabost
- bolest v horních a dolních končetinách
- pocit slabosti
- pocit, kdy se celkově necítíte dobře
- kýchání
- bolest v krku
- bolest zad
- třes
- nadměrné pocení
- neobvyklý pocit na kůži, jako je brnění nebo mravenčení (parestezie)
- průjem
- závrať

Vzácné: mohou postihnout až 1 z 1 000 lidí

- alergická reakce
- kopřivka
- zduření lymfatických uzlin (lymfadenopatie)
- snížené vnímání nebo citlivost, zejména na kůži (hypestezie)
- přetrvávající zvonění v uších (tinitus)
- zvracení
- krevní sraženiny v žilách (žilní tromboembolismus (VTE))

Velmi vzácné: mohou postihnout až 1 z 10 000 lidí

- krevní sraženiny, které se často vyskytují na neobvyklých místech (např. v mozku, v játrech, ve střevech, ve slezině) v kombinaci s nízkou hladinou krevních destiček
- závažný zánět nervů, který může způsobit ochrnutí a potíže s dýcháním (Guillainův-Barrého syndrom (GBS))

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- závažná alergická reakce
- syndrom kapilárního úniku (onemocnění, které způsobuje prosakování tekutiny z malých krevních cév).
- nízké hladiny krevních destiček (imunitní trombocytopenie), které mohou být doprovázeny krvácením (viz bod 2, „Poruchy krve“)
- zánět míchy
- zánět malých krevních cév (vaskulitida malých cév) s kožní vyrážkou nebo malými červenými nebo nachovými plochými okrouhlými skvrnami pod povrchem kůže nebo modřinami

Sdělte svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře, pokud máte nějaké nežádoucí účinky, které Vás obtěžují nebo neustupují.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v **Dodatku V** a uveďte číslo šarže, je-li k dispozici. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak vakcínu JCOVDEN uchovávat

Uchovávejte tuto vakcínu mimo dohled a dosah dětí.

Injekční lahvičku uchovávejte v původní krabičce, aby byla chráněna před světlem.

Za uchovávání této vakcíny a za správnou likvidaci nepoužitého přípravku je odpovědný Váš lékař, lékárník nebo zdravotní sestra.

Uchovávejte a transportujte zmrazené při teplotě -25 °C až -15 °C. Datum expirace pro uchovávání při teplotě -25 °C až -15 °C je vytištěno na injekční lahvičce a vnější krabičce za „EXP“.

Po rozmrazení je vakcína připravena k použití. Vakcína může být dodávána zmrazená při teplotě -25 °C až -15 °C nebo rozmrazená při teplotě 2 °C až 8 °C.

Pokud se uchovává zmrazená při teplotě -25 °C až -15 °C, může být vakcína rozmrazena buď při teplotě 2 °C až 8 °C nebo při pokojové teplotě:

- při teplotě 2 °C až 8 °C: u krabičky s 10 nebo 20 injekčními lahvičkami bude rozmrazování trvat přibližně 13 hodin a u jednotlivé injekční lahvičky přibližně 2 hodiny.
- při pokojové teplotě (maximálně 25 °C): u krabičky s 10 nebo 20 injekčními lahvičkami bude rozmrazování trvat přibližně 4 hodiny a u jednotlivé injekční lahvičky přibližně 1 hodinu.

Po rozmrazení vakcínu znovu nezmrazujte.

Vakcína může být také uchovávána v chladničce nebo transportována při teplotě 2 °C až 8 °C po jedno období trvající až 11 měsíců, které nesmí přesáhnout původní datum expirace (EXP). Při přesunu přípravku do prostředí pro uchovávání při teplotě 2 °C až 8 °C se na vnější krabičku musí napsat aktualizované datum expirace a vakcína se má do aktualizovaného data expirace použít nebo zlikvidovat. Původní datum expirace se má přeškrtnout. Vakcínu lze rovněž transportovat při teplotě 2 °C až 8 °C, pokud se uplatní příslušné podmínky uchovávání (teplota, čas).

6. Obsah balení a další informace

Co vakcína JCOVDEN obsahuje

- Léčivou látkou je adenovirus typu 26 kódující SARS-CoV-2 spike glykoprotein* (Ad26.COV2-S), nejméně 8,92 log₁₀ infekčních jednotek (Inf.U) v jedné 0,5ml dávce.
 - * Produkováno systémem PER.C6 TetR Cell line (buněčná linie) a technologií rekombinantní DNA.

Tento přípravek obsahuje geneticky modifikované organismy (GMO).

- Další složky (pomocné látky) jsou:
 - balení 10 injekčních lahviček: hydroxypropylbetadex (HBCD), monohydrát kyseliny citronové, bezvodý ethanol, kyselina chlorovodíková, polysorbát-80, chlorid sodný, hydroxid sodný, dihydrát natrium-citrátu, voda pro injekci (viz bod 2 Vakcína JCOVDEN obsahuje sodík a Vakcína JCOVDEN obsahuje ethanol).
 - balení 20 injekčních lahviček: hydroxypropylbetadex (HBCD), monohydrát kyseliny citronové, bezvodý ethanol, kyselina chlorovodíková, polysorbát-80, chlorid sodný, hydroxid sodný, voda pro injekci (viz bod 2 Vakcína JCOVDEN obsahuje sodík a Vakcína JCOVDEN obsahuje ethanol).

Jak vakcína JCOVDEN vypadá a co obsahuje toto balení

Injekční suspenze (injekce). Tato suspenze je bezbarvá až světle žlutá, čirá až velmi opalescentní suspenze (pH 6 až 6,4).

2,5 ml suspenze ve vícedávkové injekční lahvičce (sklo třídy I) s pryžovou zátkou, s hliníkovým krytem a modrým plastovým víčkem. Jedna injekční lahvička obsahuje 5 dávek po 0,5 ml.

Vakcína JCOVDEN je k dispozici v balení obsahujícím 10 nebo 20 vícedávkových injekčních lahviček.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

Janssen Biologics B.V.

Einsteinweg 101
2333 CB Leiden
Nizozemsko

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
2340 Beerse
Belgie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien

Janssen-Cilag NV
Tel/Tél: +3233939323/0080056540088

България

„Джонсън & Джонсън България“ ЕООД
Тел.: +35928008028/080018192

Česká republika

Janssen-Cilag s.r.o.
Tel: +420225296622/0080056540088

Danmark

Janssen-Cilag A/S
Tlf: +4535158573/0080056540088

Deutschland

Janssen-Cilag GmbH
Tel: +4932221863163/0080056540088

Eesti

UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal
Tel: +3728804474/8002642

Ελλάδα

Janssen-Cilag Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +302119906006/0080056540088

España

Janssen-Cilag, S.A.
Tel: +34912158005/0080056540088

France

Janssen-Cilag
Tél: +33185169327/0080056540088

Hrvatska

Johnson & Johnson S.E. d.o.o.
Tel: +38518848011/0800806027

Ireland

Janssen Sciences Ireland UC
Tel: +353212356806/0080056540088

Lietuva

UAB "JOHNSON & JOHNSON"
Tel: +37052142002/0080056540088

Luxembourg/Luxemburg

Janssen-Cilag NV
Tél/Tel: +35227302815/0080056540088

Magyarország

Janssen-Cilag Kft.
Tel.: +3614292336/0080056540088

Malta

AM MANGION LTD
Tel: +35627780004/80065007

Nederland

Janssen-Cilag B.V.
Tel: +31880030701/0080056540088

Norge

Janssen-Cilag AS
Tlf: +4723500417/0080056540088

Österreich

Janssen-Cilag Pharma GmbH
Tel: +43720380110/0080056540088

Polska

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48225123915/0080056540088

Portugal

Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.
Tel: +351220608007/0080056540088

România

Johnson & Johnson România SRL
Tel: +40311305128/0800672516

Slovenija

Johnson & Johnson d.o.o.
Tel: +38616009336/0080056540088

Ísland

Janssen-Cilag AB
c/o Vistor hf.
Sími: +3545390674/0080056540088

Slovenská republika

Johnson & Johnson, s.r.o.
Tel: +421250112534/0080056540088

Italia

Janssen-Cilag SpA
Tel: +390699748520/0080056540088

Suomi/Finland

Janssen-Cilag Oy
Puh/Tel: +358981710294/99080056540088

Κύπρος

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ
Τηλ: +35725654186/0080056540088

Sverige

Janssen-Cilag AB
Tfn: +46851992561/0080056540088

Latvija

UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle Latvijā
Tel: +37163138821/0080056540088

United Kingdom (Northern Ireland)

Janssen Sciences Ireland UC
Tel: +442076602872/0080056540088

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

Této vakcíně bylo uděleno tzv. podmíněčné schválení. To znamená, že informací o tomto přípravku bude přibývat.

Evropská agentura pro léčivé přípravky nejméně jednou za rok vyhodnotí nové informace o této vakcíně a tato příbalová informace bude podle potřeby aktualizována.

Pro zobrazení příbalové informace v různých jazycích sejměte níže uvedený QR kód (k dispozici také na krabičce a QR kartě).



Nebo navštivte: www.covid19vaccinejanssen.com

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

Na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky je tato příbalová informace k dispozici ve všech jazycích EU/EHP.

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

- Jako u všech injekčních vakcín musí být vždy snadno dostupná příslušná lékařská péče a dohled pro případ anafylaktické reakce po podání vakcíny JCOVDEN. Zdravotnický pracovník má jedince po vakcinaci sledovat alespoň 15 minut.
- Vakcína JCOVDEN se nesmí mísit s jinými léčivými přípravky ani ředit ve stejné injekční stříkačce.
- Vakcína JCOVDEN se za žádných okolností nesmí podávat intravaskulární, intravenózní, subkutánní ani intradermální injekcí.
- Imunizace se má provádět pouze intramuskulární injekcí, preferovaně do deltového svalu horní části paže.

- Při podávání jakékoli injekce, včetně vakcíny JCOVDEN, může dojít k synkopě (mdlobám). Mají být zavedena opatření k zabránění poranění v důsledku pádu a k ošetření synkopových reakcí.

Sledovatelnost

Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků, má se přehledně zaznamenat název podávaného přípravku a číslo šarže.

Pokyny k podávání a zacházení

S touto vakcínou má nakládat zdravotnický pracovník za použití aseptické techniky, aby se zajistila sterilita každé dávky.

Uchovávejte a transportujte zmrazené při teplotě -25 °C až -15 °C . Datum expirace pro uchovávání při teplotě -25 °C až -15 °C je vytištěno na injekční lahvičce a vnější krabičce za „EXP“.

Po rozmrazení je vakcína připravena k použití. Vakcína může být dodávána zmrazená při teplotě -25 °C až -15 °C nebo rozmrazená při teplotě 2 °C až 8 °C .

Pokud se uchovává zmrazená při teplotě -25 °C až -15 °C , může být vakcína rozmrazena buď při teplotě 2 °C až 8 °C nebo při pokojové teplotě:

- při teplotě 2 °C až 8 °C : u krabičky s 10 nebo 20 injekčními lahvičkami bude rozmrazování trvat přibližně 13 hodin a u jednotlivé injekční lahvičky přibližně 2 hodiny.
- při pokojové teplotě (maximálně 25 °C): u krabičky s 10 nebo 20 injekčními lahvičkami bude rozmrazování trvat přibližně 4 hodiny a u jednotlivé injekční lahvičky přibližně 1 hodinu.

Po rozmrazení vakcínu znovu nezmrazujte.

Vakcína může také být uchovávána v chladničce nebo transportována při teplotě 2 °C až 8 °C po jedno období trvající až 11 měsíců, které nesmí přesáhnout původní datum expirace (EXP). Při přesunu přípravku do prostředí pro uchovávání při teplotě 2 °C až 8 °C se na vnější krabičku musí napsat aktualizované datum expirace a vakcína se má do aktualizovaného data expirace použít nebo zlikvidovat. Původní datum expirace se má přeškrtnout. Vakcínu lze rovněž transportovat při teplotě 2 °C až 8 °C , pokud se uplatní příslušné podmínky uchovávání (teplota, čas).

Uchovávejte injekční lahvičky v původní krabičce, aby byly chráněny před světlem, a aby mohlo být zaznamenáno datum expirace pro různé podmínky uchovávání, pokud je to relevantní.

Vakcína JCOVDEN je bezbarvá až světle žlutá, čirá až velmi opalescentní suspenze (pH 6 – 6,4). Vakcína se má před podáním vizuálně zkontrolovat na výskyt pevných částic a změnu barvy. Injekční lahvička se má před podáním vizuálně zkontrolovat, zda na ní nejsou praskliny nebo jiné abnormality, například známky nedovolené manipulace. Pokud se kterákoli z těchto možností objeví, vakcínu nepodávejte.

Před podáním dávky vakcíny jemně otáčejte injekční lahvičkou ve svislé pozici po dobu 10 sekund. Netřepejte. Použijte sterilní jehlu a sterilní injekční stříkačku k odebrání jedné 0,5ml dávky z vícedávkové injekční lahvičky a podejte pouze intramuskulární injekcí do deltového svalu horní části paže.

Z vícedávkové injekční lahvičky lze odebrat maximálně 5 dávek. Po odběru 5 dávek veškerou vakcínu zbývající v injekční lahvičce zlikvidujte.

Po prvním propíchnutí injekční lahvičky lze vakcínu (injekční lahvičku) udržovat při teplotě 2 °C až 8 °C po dobu až 6 hodin nebo při pokojové teplotě (maximálně do 25 °C) po jedno období trvající až 3 hodiny. Pokud se vakcína nepoužije během této doby, zlikvidujte ji. Po prvním propíchnutí injekční

lahvičky napište na štítek každé injekční lahvičky datum a čas, do kterého je nutné injekční lahvičku zlikvidovat.

Likvidace

Veškerá nepoužitá vakcína nebo odpad musí být zlikvidovány v souladu s místními pokyny pro farmaceutický odpad. Povrch zasažený rozlitým přípravkem má být dezinfikován prostředky s viricidní aktivitou proti adenoviru.