



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

COVID-19 Vaccine Janssen (*vakcína proti onemocnění COVID-19 (Ad26.COV2-S [rekombinantní])*)

Přehled pro vakcínu COVID-19 Vaccine Janssen a proč byla vakcína registrována v EU

Co je vakcína COVID-19 Vaccine Janssen a k čemu se používá?

Vakcína COVID-19 Vaccine Janssen je vakcína k prevenci onemocnění koronavirem 2019 (COVID-19) u osob ve věku 18 let a starších. Onemocnění COVID-19 způsobuje virus SARS-CoV-2.

Vakcína COVID-19 Vaccine Janssen je vytvořena z jiného viru (ze skupiny adenovirů), který byl upraven tak, aby obsahoval gen potřebný k tvorbě proteinu, který se nachází na viru SARS-CoV-2.

Vakcína COVID-19 Vaccine Janssen virus SARS-CoV-2 neobsahuje, a onemocnění COVID-19 tedy nemůže způsobit.

Jak se vakcína COVID-19 Vaccine Janssen používá?

Vakcína COVID-19 Vaccine Janssen se podává ve formě jedné injekce, obvykle do svalu horní části paže.

Osobám ve věku od 18 let a starším lze nejdříve 2 měsíce po první dávce vakcíny COVID-19 Vaccine Janssen podat posilovací dávku. Posilovací dávku je možné podat i po dvou dávkách jedné z mRNA vakcín registrovaných v EU. Načasování posilovací dávky po mRNA vakcíně záleží na tom, kdy by se pro danou mRNA vakcínu obvykle podávaly posilovací dávky.

Na vnitrostátní úrovni mohou veřejné zdravotnické orgány vydávat oficiální doporučení, která zohlední nové údaje o účinnosti a omezené údaje o bezpečnosti.

Více informací o používání vakcíny COVID-19 Vaccine Janssen naleznete v příbalové informaci nebo se poradte se zdravotnickým pracovníkem.

Jak vakcína COVID-19 Vaccine Janssen působí?

Vakcína COVID-19 Vaccine Janssen působí tak, že připravuje tělo na obranu proti onemocnění COVID-19. Je vytvořena z jiného viru (adenoviru), který byl upraven tak, aby obsahoval gen potřebný k tvorbě „spike proteinu“ viru SARS-CoV-2. Jedná se o protein nacházející se na viru SARS-CoV-2, který tento virus potřebuje ke vstupu do buněk lidského těla.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000 An agency of the European Union



Adenovirus přenáší gen SARS-CoV-2 do buněk očkované osoby. Buňky tento gen mohou poté použít k tvorbě spike proteinu. Imunitní systém dané osoby tento spike protein rozpozná jako cizorodý, vytvoří proti němu protilátky a aktivuje T-buňky (bílé krvinky) s cílem tento protein napadnout.

Pokud se v budoucnu očkovaná osoba dostane do kontaktu s virem SARS-CoV-2, imunitní systém její imunitní systém spike protein na viru rozpozná a bude připraven tělo proti němu bránit.

Adenovirus obsažený ve vakcíně se nemůže množit a nezpůsobuje onemocnění.

Jaké přínosy vakcíny COVID-19 Vaccine Janssen byly prokázány v průběhu studií?

Z výsledků klinické studie, do které byly zařazeny osoby ve Spojených státech, Jihoafrické republice a zemích Latinské Ameriky, vyplynulo, že vakcína COVID-19 Vaccine Janssen je účinná v rámci prevence onemocnění COVID-19 u osob ve věku od 18 let. Do této studie bylo zařazeno více než 44 000 osob. Polovině byla podána jedna dávka vakcíny a polovině bylo podáno placebo (injekce neúčinného přípravku). Jednotlivé osoby nevěděly, zda jim byla podána vakcína COVID-19 Vaccine Janssen, nebo placebo.

V této studii bylo po 2 týdnech u osob, kterým byla podána vakcína COVID-19 Vaccine Janssen (116 z 19 630 osob), zjištěno 67% snížení počtu symptomatických případů onemocnění COVID-19 ve srovnání s osobami, kterým bylo podáno placebo (348 z 19 691 osob). To znamená, že vakcína měla 67% účinnost.

Z dalších údajů vyplynulo, že u osob ve věku od 18 let po podání posilovací dávky podané po první dávce vakcíny COVID-19 Vaccine Janssen nebo po dvou dávkách mRNA vakcín vzrostla hladina protilátek.

Mohou být vakcínou COVID-19 Vaccine Janssen očkované osoby, které již onemocnění COVID-19 prodělaly?

U 2 151 osob, kterým byla vakcína COVID-19 Vaccine Janssen podána v rámci uvedených studií a které v minulosti prodělaly onemocnění COVID-19, se neobjevily žádné další nežádoucí účinky.

Studie neposkytly dostatečné množství údajů, aby bylo možno dospět k závěru ohledně toho, jak dobře vakcína COVID-19 Vaccine Janssen působí u osob, které již onemocnění COVID-19 prodělaly.

Může vakcína COVID-19 Vaccine Janssen snížit přenos viru z jedné osoby na druhou?

Vliv očkování vakcínou COVID-19 Vaccine Janssen na komunitní šíření viru SARS-CoV-2 zatím není znám. Dosud není známo, do jaké míry mohou očkované osoby být i nadále schopny virus přenášet a šířit.

Jak dlouho ochrana vakcínou COVID-19 Vaccine Janssen přetrvává?

Ochrana vakcínou COVID-19 Vaccine Janssen je navozena přibližně 14 dnů po očkování, v současné době však není známo, jak dlouho přetrvává. Osoby očkované v rámci klinických studií budou nadále sledovány po dobu dvou let, aby se získaly další informace o délce ochrany.

Mohou být vakcínou COVID-19 Vaccine Janssen očkováni děti?

Použití vakcíny COVID-19 Vaccine Janssen u dětí není v současné době povoleno. Agentura EMA se se společnostmi dohodla na [plánu provést studie, do kterých budou zařazeny děti](#).

Mohou být vakcínou COVID-19 Vaccine Janssen očkovány osoby s oslabenou imunitou?

O osobách s oslabenou imunitou (osobách s oslabeným imunitním systémem) nejsou k dispozici žádné údaje. I když se může stát, že osoby s oslabenou imunitou na vakcínu nebudou reagovat stejně dobře, neexistují žádné zvláštní obavy týkající se její bezpečnosti. Osoby s oslabenou imunitou mohou i tak být očkovány, neboť by jim v důsledku onemocnění COVID-19 mohlo hrozit vyšší riziko.

Mohou být vakcínou COVID-19 Vaccine Janssen očkovány těhotné nebo kojící ženy?

Ze studií na zvířatech nevyplývají žádné škodlivé účinky vakcíny COVID-19 Vaccine Janssen během těhotenství. Údaje o používání vakcíny COVID-19 Vaccine Janssen během těhotenství jsou však velmi omezené.

Neexistují žádné studie o vakcíně COVID-19 Vaccine Janssen týkající se kojení, v této souvislosti se však neočekává žádné riziko.

Rozhodnutí o použití této vakcíny u těhotných žen by mělo být učiněno po důkladné konzultaci se zdravotnickým pracovníkem na základě zvážení přínosů a rizik.

Mohou být vakcínou COVID-19 Vaccine Janssen očkovány osoby s alergiemi?

Osobám, které trpí alergií na některou ze složek vakcíny uvedených v bodě 6 příbalové informace, by tato vakcína neměla být podána.

U osob, kterým tato vakcína byla podána, se vyskytly alergické reakce (reakce z přecitlivělosti). V probíhající studii se vyskytl jeden případ anafylaxe (závažné alergické reakce). Jako u všech vakcín by vakcína COVID-19 Vaccine Janssen měla být podávána pod bedlivým lékařským dohledem, kdy je k dispozici odpovídající lékařská péče pro případ alergických reakcí.

Jak vakcína COVID-19 Vaccine Janssen působí u osob různého etnického původu a pohlaví?

Do klinických studií byly zařazeny osoby různého etnického původu a pohlaví. Vakcína účinkovala u všech bez ohledu na pohlaví či etnickou skupinu.

Jaká rizika jsou spojena s vakcínou COVID-19 Vaccine Janssen?

Nejčastější nežádoucí účinky vakcíny COVID-19 Vaccine Janssen v rámci studií byly obvykle mírné nebo středně závažné a během 1 nebo 2 dnů po očkování odezněly.

Nejčastějšími nežádoucími účinky jsou bolest v místě injekce, bolest hlavy, únava, bolest svalů a nauzea (pocit na zvracení). Mohou postihnout více než 1 osobu z 10.

Kašel, bolest kloubů, horečka, zimnice, jakož i zarudnutí a otok v místě injekce mohou postihnout až 1 osobu z 10. Kýčání, třes, závratě, parestezie (neobvyklé pocity, jako je necitlivost, brnění nebo mravenčení), bolest v krku, vyrážka, pocení, průjem, svalová slabost, bolest v horních a dolních končetinách, bolest zad, slabost a pocit, že se celkově necítí dobře, mohou postihnout až 1 osobu ze 100. Vzácnými nežádoucími účinky (které mohou postihnout až 1 osobu z 1 000) jsou žilní tromboembolismus (tvorba krevních sraženin v žilách), lymfadenopatie (zvětšené lymfatické uzliny), hypestezie (snížená citlivost na dotyk, bolest a teplotu), tinitus (zvonění nebo bzučení v uších), zvracení, přecitlivělost (alergie) a svědivá vyrážka.

Trombóza (vznik krevních sraženin v krevních cévách) v kombinaci s trombocytopenií (nízkou hladinou krevních destiček) a syndrom Guillain-Barré (neurologická porucha, při níž imunitní systém těla poškozují nervové buňky) mohou postihnout až 1 osobu z 10 000.

U osob, kterým byla tato vakcína podána, se vyskytly alergické reakce, včetně anafylaxe (závažné alergické reakce). Jako u všech vakcín by vakcína COVID-19 Vaccine Janssen měla být podávána pod bedlivým dohledem, kdy je k dispozici odpovídající lékařská péče.

U velmi malého počtu osob se v souvislosti s vakcínou COVID-19 Vaccine Janssen vyskytla imunitní trombocytopenie (onemocnění, při kterém imunitní systém mylně cílí na krevní destičky, čímž snižuje jejich hladinu a narušuje normální srážení krve) a syndrom kapilárního úniku (únik tekutiny z krevních cévek způsobující otok tkáně a pokles krevního tlaku).

Riziko velmi vzácných příhod (například syndromu trombózy s trombocytopenií, syndromu kapilárního úniku a syndromu Guillain-Barré) po podání posilovací dávky vakcíny COVID-19 Vaccine Janssen není známé.

Vakcína COVID-19 Vaccine Janssen nesmí být podávána osobám, u kterých se syndrom kapilárního úniku v minulosti vyskytl. Nesmí být podávána ani osobám, u kterých se syndrom trombózy s trombocytopenií vyskytl po podání jiné vakcíny proti onemocnění COVID-19.

Na základě čeho byla vakcína COVID-19 Vaccine Janssen registrována v EU?

Vakcína COVID-19 Vaccine Janssen nabízí dobrou úroveň ochrany proti onemocnění COVID-19, což je za probíhající pandemie zásadně důležité. V hlavní studii bylo prokázáno, že vakcína má přibližně 67% účinnost. Většina nežádoucích účinků je mírná až středně závažná a přetrvává pouze několik dnů.

Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy vakcíny COVID-19 Vaccine Janssen převyšují její rizika, a může tak být registrována k použití v EU.

Vakcíně COVID-19 Vaccine Janssen byla udělena „podmíněná registrace“. Znamená to, že se očekávají další poznatky o této vakcíně (viz níže), které je společnost povinna poskytnout. Agentura vyhodnotí jakékoli nové informace a tento přehled bude podle potřeby aktualizován.

Jaké informace o vakcíně COVID-19 Vaccine Janssen nebyly dosud předloženy?

Jelikož vakcíně COVID-19 Vaccine Janssen byla udělena „podmíněná registrace“, společnost, která vakcínu dodává na trh, předloží výsledky z probíhajících klinických studií. Tyto i další studie poskytnou informace o tom, jak dlouho přetrvává ochrana, o účinnosti vakcíny proti novým variantám viru, o tom, jak dobře chrání starší osoby, osoby různého etnického původu, osoby

s oslabenou imunitou, děti a těhotné ženy, o tom, zda zabraňuje asymptomatickým případům, a o účincích a načasování druhé dávky vakcíny.

Kromě toho budou provedeny [nezávislé studie](#) vakcín proti onemocnění COVID-19 koordinované orgány EU, které také poskytnou více informací o dlouhodobé bezpečnosti a přínosech vakcíny v obecné populaci.

Společnost také provede studie s cílem poskytnout další záruky farmaceutické kvality a testování vakcíny, neboť objem její výroby stále narůstá.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání vakcíny COVID-19 Vaccine Janssen?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání vakcíny COVID-19 Vaccine Janssen, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Pro vakcínu COVID-19 Vaccine Janssen je rovněž zaveden [plán řízení rizik](#), který obsahuje důležité informace o bezpečnosti vakcíny a o tom, jak shromažďovat další informace a jak minimalizovat případná rizika. K dispozici je shrnutí plánu řízení rizik.

Pro vakcínu COVID-19 Vaccine Janssen budou zavedena bezpečnostní opatření v souladu s [plánem EU pro monitorování bezpečnosti vakcín proti onemocnění COVID-19](#), aby bylo zajištěno rychlé shromažďování nových informací o bezpečnosti a jejich analýza. Společnost, která vakcínu COVID-19 Vaccine Janssen dodává na trh, bude předkládat měsíční zprávy o bezpečnosti.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání vakcíny COVID-19 Vaccine Janssen průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s vakcínou COVID-19 Vaccine Janssen jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o vakcíně COVID-19 Vaccine Janssen

Vakcíně COVID-19 Vaccine Janssen bylo uděleno podmíněné rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 11. března 2021.

Další informace o vakcíně COVID-19 Vaccine Janssen jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/covid-19-vaccine-janssen

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 12-2021.