



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/379904/2021
EMA/H/C/005737

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

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

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

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

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

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

Podrobné informácie o tejto očkovacej látke sa nachádzajú v [informáciách o lieku](#), ktoré zahŕňajú písomnú informáciu pre používateľa.

Ako sa očkovacia látka COVID-19 Vaccine Janssen používa?

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

Vnútroštatné orgány sú zodpovedné za opatrenia týkajúce sa dodávky očkovacej látky. Viac informácií o používaní očkovacej látky COVID-19 Vaccine Janssen si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo sa porozprávajte so zdravotníckym pracovníkom.

Akým spôsobom očkovacia látka COVID-19 Vaccine Janssen účinkuje?

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

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



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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Osoby, ktoré majú alergiu na jednu zo zložiek očkovacej látky uvedených v časti 6 písomnej informácie pre používateľa, nemajú dostať túto očkovaciu látku.

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

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

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

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

Najčastejšie vedľajšie účinky očkovacej látky COVID-19 Vaccine Janssen pozorované v klinickom skúšaní boli zvyčajne miernej alebo strednej intenzity a v priebehu jedného alebo dvoch dní po očkovaní ustúpili. Najčastejšie vedľajšie účinky sú bolesť v mieste podania injekcie, bolesť hlavy, únava, bolesť svalov a nevoľnosť. Postihli viac ako 1 osobu z 10.

Kašeľ, bolesť kĺbov, horúčka, zimnica a sčervenanie a opuch v mieste podania injekcie sa vyskytli u menej ako 1 osoby z 10. U menej než 1 osoby zo 100 sa vyskytlo kýchanie, triaška, bolesť hrdla, vyrážka, potenie, svalová slabosť, bolesť v rukách a nohách, bolesť chrbta, slabosť a pocit celkovej nepohody. Zriedkavé vedľajšie účinky (pozorované u menej ako 1 osoby z 1 000) sú precitlivenosť (alergia) a svrbivá vyrážka. Trombóza (tvorba krvných zrazenín v krvných cievach) v kombinácii s trombocytopéniou (nízkou hladinou krvných doštičiek) sa vyskytla u menej ako 1 osoby z 10 000.

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

Pri očkovej látke COVID-19 Vaccine Janssen sa pozoroval veľmi malý počet prípadov presakovania kapilár (unikania tekutiny z malých krvných ciev, čo spôsobuje opuch tkaniva a pokles krvného tlaku).

Očkovacia látka COVID-19 Vaccine Janssen sa nesmie podávať osobám, u ktorých sa v minulosti vyskytol syndróm kapilárneho presakovania.

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

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

Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy očkovej látky COVID-19 Vaccine Janssen sú väčšie ako riziká spojené s jej používaním, a odporučila udeliť povolenie očkovej látke na používanie v EÚ.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Ďalšie informácie o očkovačej látke COVID-19 Vaccine Janssen

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

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

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 07-2021