

**PRÍLOHA III**  
**PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA**

## Písomná informácia pre používateľa

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

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

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

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

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je COVID-19 Vaccine Janssen a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude podaná COVID-19 Vaccine Janssen
3. Ako sa podáva COVID-19 Vaccine Janssen
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať COVID-19 Vaccine Janssen
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je COVID-19 Vaccine Janssen a na čo sa používa**

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

Očkovacia látka COVID-19 Vaccine Janssen je podávaná dospelým vo veku 18 rokov a starším.

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

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude podaná COVID-19 Vaccine Janssen**

**Nedávajte sa očkovať, ak:**

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

#### **Upozornenia a opatrenia**

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

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

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

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

### **Deti a dospievajúci**

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

### **Iné lieky a COVID-19 Vaccine Janssen**

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

### **Tehotenstvo a dojčenie**

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

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

Niektoré vedľajšie účinky očkovacej látky COVID-19 Vaccine Janssen uvedené v časti 4 (Možné vedľajšie účinky) môžu dočasne ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Počkajte, kým tieto účinky neustúpia skôr, ako budete viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

### **COVID-19 Vaccine Janssen obsahuje sodík**

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

### **COVID-19 Vaccine Janssen obsahuje etanol**

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

## **3. Ako sa podáva COVID-19 Vaccine Janssen**

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

### **Koľko očkovacej látky dostanete**

Podáva sa jedna dávka (0,5 ml) očkovacej látky COVID-19 Vaccine Janssen.

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

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

#### 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky očkovacie látky, aj očkovacia látka COVID-19 Vaccine Janssen môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Väčšina vedľajších účinkov sa vyskytuje počas 1 alebo 2 dní po očkovaní.

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

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

Pri tejto očkovacej látke sa môžu vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky.

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

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

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

- začervenanie v mieste podania injekcie
- opuch v mieste podania injekcie
- zimnica
- bolesť kĺbov
- kašeľ
- horúčka

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

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

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

- alergická reakcia
- žihľavka

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

- závažná alergická reakcia

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

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

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

## **5. Ako uchovávať COVID-19 Vaccine Janssen**

Túto očkovaciu látku uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí

Uchovávajú injekčnú liekovku v pôvodnej škatuli na ochranu pred svetlom.

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

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

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

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

- pri teplote  $2\text{ }^{\circ}\text{C}$  až  $8\text{ }^{\circ}\text{C}$ : rozmrazenie škatule s 10 injekčnými liekovkami trvá približne 12 hodín a rozmrazenie jednotlivej injekčnej liekovky trvá približne 2 hodiny.
- pri izbovej teplote (maximálne  $25\text{ }^{\circ}\text{C}$ ): rozmrazenie škatule s 10 injekčnými liekovkami trvá približne 2 hodiny a rozmrazenie jednotlivej injekčnej liekovky trvá približne 1 hodinu.

Po rozmrazení sa očkovacia látka nesmie znovu zmraziť.

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

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo COVID-19 Vaccine Janssen obsahuje**

- Liečivo je adenovírus typu 26 kódujúci „spike“ glykoproteín\* vírusu SARS-CoV-2 (Ad26.COV2-S), nie menej ako  $8,92\text{ log}_{10}$  infekčných jednotiek (Inf.U) v každej 0,5 ml dávke.  
\* Vyrába sa v bunkovej línii PER.C6 TetR a technológiou rekombinantnej DNA.

Tento liek obsahuje geneticky modifikované organizmy (GMO).

- Ďalšie zložky (pomocné látky) sú 2-hydroxypropyl- $\beta$ -cyklodextrín (HBCD), monohydrát kyseliny citrónovej, etanol, kyselina chlorovodíková, polysorbát-80, chlorid sodný, hydroxid

sodný, dihydrát citrónanu trisodného, voda na injekcie (pozri časť 2 COVID-19 Vaccine Janssen obsahuje sodík a COVID-19 Vaccine Janssen obsahuje etanol).

### **Ako vyzerá COVID-19 Vaccine Janssen a obsah balenia**

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

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

Očkovacia látka COVID-19 Vaccine Janssen je dostupná v balení obsahujúcom 10 viacdávkových injekčných liekoviek.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

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

### **Výrobca**

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

Janssen Pharmaceutica NV  
Turnhoutseweg 30  
2340 Beerse  
Belgicko

Pre konkrétneho výrobcu očkovacej látky, ktorú ste dostali, skontrolujte číslo šarže na škatuli alebo injekčnej liekovke a kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

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

#### **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

#### **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

**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

**Ísland**

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

**Italia**

Janssen-Cilag SpA  
Tel: +390699748520/0080056540088

**Κύπρος**

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ  
Τηλ:+35725654186/0080056540088

**Latvija**

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

**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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

Janssen-Cilag AB  
Tfn: +46851992561/0080056540088

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Janssen Sciences Ireland UC  
Tel: +442076602872/0080056540088

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v**

Táto očkovacia látka bola registrovaná s podmienkou. To znamená, že sa o tejto očkovacej látke očakávajú ďalšie doplňujúce informácie.

Európska agentúra pre lieky najmenej raz za rok posúdi nové informácie o tejto očkovacej látke a túto písomnú informáciu bude podľa potreby aktualizovať.

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



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

## Ďalšie zdroje informácií

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

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

---

## Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

- Tak ako v prípade všetkých injekčných očkovacích látok musí byť vždy k dispozícii vhodná lekárska starostlivosť a dohľad pre prípad anafylaktickej reakcie po podaní očkovacej látky COVID-19 Vaccine Janssen. Zdravotnícky pracovník má osoby po očkovaní sledovať najmenej 15 minút.
- Očkovacia látka COVID -19 Vaccine Janssen sa nesmie miešať alebo riediť s inými liekmi v tej istej injekčnej striekačke.
- Očkovacia látka COVID -19 Vaccine Janssen sa za žiadnych okolností nesmie podávať intravaskulárnou, intravenóznou, subkutánnou alebo intradermálnou injekciou.
- Imunizácia sa má vykonať výlučne intramuskulárnou injekciou, prednostne do deltového svalu v hornej časti ramena.
- Pri podávaní akejkoľvek injekcie vrátane očkovacej látky COVID-19 Vaccine Janssen sa môže vyskytnúť synkopa (mdloba). Majú byť zavedené postupy na zabránenie zraneniu následkom pádu a na zvládnutie synkopálnych reakcií.

## Sledovateľnosť

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

## Pokyny na podávanie a zaobchádzanie

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

Uchovávať a prepravovať v mraze pri teplote -25 °C až -15 °C. Dátum expirácie pre uchovávanie pri teplote -25 °C až -15 °C je vytlačený na injekčnej liekovke a vonkajšej škatuli po „EXP“.

Po rozmrazení je očkovacia látka pripravená na použitie. Očkovacia látka sa môže dodávať zmrazená pri teplote -25 °C až -15 °C alebo rozmrazená pri teplote 2 °C až 8 °C.

Ak sa očkovacia látka uchováva zmrazená pri teplote -25 °C až -15 °C, možno ju rozmraziť buď pri teplote 2 °C až 8 °C, alebo pri izbovej teplote:

- pri teplote 2 °C až 8 °C: rozmrazenie škatule s 10 injekčnými liekovkami trvá približne 12 hodín a rozmrazenie jednotlivej injekčnej liekovky trvá približne 2 hodiny.
- pri izbovej teplote (maximálne 25 °C): rozmrazenie škatule s 10 injekčnými liekovkami trvá približne 2 hodiny a rozmrazenie jednotlivej injekčnej liekovky trvá približne 1 hodinu.

Po rozmrazení sa očkovacia látka nesmie znovu zmraziť.



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

Injekčné liekovky uchovávajte v pôvodnej škatuli na ochranu pred svetlom a aby bolo možné vyznačiť dátum expirácie pre odlišné podmienky uchovávania, ak je to relevantné.

Očkovacia látka COVID-19 Vaccine Janssen je bezfarebná až svetložltá, číra až veľmi opalizujúca suspenzia (pH 6 – 6,4). Pred podaním sa má očkovacia látka vizuálne skontrolovať, či neobsahuje pevné častice a či nedošlo k zmene farby. Pred podaním sa má injekčná liekovka vizuálne skontrolovať, či neobsahuje praskliny alebo akékoľvek abnormality, napríklad dôkazy o manipulácii pred podaním. Ak by sa čokoľvek z toho vyskytlo, očkovaciu látku nepodávajte.

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

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

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

### Likvidácia

Všetka nepoužitá očkovacia látka alebo odpad vzniknutý z očkovacej látky sa má zlikvidovať v súlade s národnými usmerneniami pre farmaceutický odpad. Prípadné rozliatie je potrebné dezinfikovať prostriedkami s viricídnym účinkom proti adenovírusu.