



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/229490/2021
EMA/H/C/005737

COVID-19 Vaccine Janssen (*Covid19 vakcina (Ad26.COV2-S [rekombináns])*)

A COVID-19 Vaccine Janssen-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a COVID-19 Vaccine Janssen és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A COVID-19 Vaccine Janssen a koronavírus-betegség 2019 (Covid19) megelőzésére szolgáló vakcina, amely 18 éves és idősebb személyeknél alkalmazható. A Covid19-et a SARS-CoV-2 vírus okozza.

A COVID-19 Vaccine Janssen hatóanyaga egy másik (az adenovírusok családjába tartozó) vírus, amelyet úgy módosítottak, hogy tartalmazza a SARS-CoV-2 felszínén található egyik fehérje előállításához szükséges gént.

A COVID-19 Vaccine Janssen nem tartalmazza magát a SARS-CoV-2-t, ezért nem képes Covid19-et okozni.

A vakcinára vonatkozó részletes információk a [kísérőiratokban](#) találhatóak, amelyeknek a betegtájékoztató is része.

Hogyan kell alkalmazni a COVID-19 Vaccine Janssen-t?

A COVID-19 Vaccine Janssen-t egyetlen injekcióban, általában a felkarizomba adják.

Az oltóanyag rendelkezésre bocsátásának megszervezése a nemzeti hatóságok feladata. A COVID-19 Vaccine Janssen alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a COVID-19 Vaccine Janssen?

A COVID-19 Vaccine Janssen úgy fejti ki hatását, hogy felkészíti a szervezetet a Covid19-cel szembeni védekezésre. Hatóanyaga egy másik vírus (egy adenovírus), amelyet úgy módosítottak, hogy tartalmazza a SARS-CoV-2 tüskefehérjéjének az előállításához szükséges gént. Ez egy, a SARS-CoV-2 vírus felszínén található fehérje, amelyre a vírusnak a szervezet sejtjeibe való behatolásához van szüksége.

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



Az adenovírus a SARS-CoV-2 gént a beoltott személy sejtjeibe juttatja. Ezután a sejtek a gént a tüskefehérje előállítására használhatják. A beoltott személy immunrendszere a tüskefehérjét idegenként azonosítja és antitesteket termel ellene, valamint aktiválja a T-sejteket (fehérvérsejteket), hogy támadják meg a fehérjét.

Később, ha a beoltott személy találkozik a SARS-CoV-2 vírussal, immunrendszere felismeri a vírus felszínén található tüskefehérjét, és készen áll, hogy megvédje a szervezetet a vírussal szemben.

A vakcinában lévő adenovírus nem képes szaporodni és nem okoz Covid19-et.

Milyen előnyei voltak a COVID-19 Vaccine Janssen alkalmazásának a vizsgálatok során?

Egy, az Egyesült Államokban, Dél-Afrikában és latin-amerikai országokban élő személyek részvételével végzett klinikai vizsgálat eredményei azt mutatták, hogy a COVID-19 Vaccine Janssen 18 éves és idősebb személyeknél hatásosan előzi meg a Covid19-et. Ebben a vizsgálatban több mint 44 000 fő vett részt, akiknek az egyik felét a vakcina egyetlen adagjával, másik felét pedig placebóval (hatóanyag nélküli injekcióval) oltották be. A vizsgálati alanyok nem tudták, hogy a COVID-19 Vaccine Janssen-t vagy placebót kapnak-e.

A vizsgálatban a COVID-19 Vaccine Janssen-t kapó személyeknél 2 hét után 67%-kal csökkent a tüneteket mutató Covid19-esetek száma (19 630 főből 116 eset) a placebót kapó személyekhez képest (19 691 főből 348 eset). Ez azt jelenti, hogy a vakcina 67%-os hatásosságot mutatott.

Beolthatók-e COVID-19 Vaccine Janssen-nel a Covid19-en már átesett személyek?

Nem jelentkeztek további mellékhatások annál a Covid19-en már átesett 2151 személynél, akiket a vizsgálatokban COVID-19 Vaccine Janssen-nel oltottak be.

A vizsgálatok nem szolgáltatottak elegendő adatot annak megállapításához, hogy a COVID-19 Vaccine Janssen mennyire hatásos a Covid19-en már átesett személyeknél.

Képes-e csökkenteni a COVID-19 Vaccine Janssen a vírus egyik személyről a másikra történő átvitelének mértékét?

A COVID-19 Vaccine Janssen-nek a SARS-CoV-2 vírus közösségben történő terjedésére gyakorolt hatása még nem ismert, mint ahogy még az sem, hogy a beoltott személyek milyen mértékben hordozhatják és terjeszthetik a vírust.

Mennyi ideig tart a COVID-19 Vaccine Janssen által nyújtott védettség?

A védettség a COVID-19 Vaccine Janssen oltás után körülbelül 14 nappal alakul ki, időtartama azonban jelenleg nem ismert. A klinikai vizsgálatokban beoltott személyeket 2 évig figyelemmel fogják kísérni, hogy további adatokat gyűjthessenek a védettség időtartamával kapcsolatban.

Beolthatók-e gyermekek a COVID-19 Vaccine Janssen-nel?

A COVID-19 Vaccine Janssen alkalmazása gyermekeknél jelenleg nem ajánlott. Az EMA megállapodott a vállalattal [egytervről, amely szerint a vállalat gyermekek bevonásával is végez vizsgálatokat](#) a későbbiekben.

Beolthatók-e legyengült immunrendszerű személyek a COVID-19 Vaccine Janssen-nel?

A legyengült immunrendszerű személyekre vonatkozóan nem állnak rendelkezésre adatok. Bár előfordulhat, hogy a legyengült immunrendszerű személyek nem reagálnak annyira jól a vakcinára, ebben a vonatkozásban nem merültek fel különösebb biztonságossági aggályok. A legyengült immunrendszerű személyek mindazonáltal beolthatók, mivel nagyobb mértékben ki lehetnek téve a Covid19-fertőzés kockázatának.

Beolthatók-e terhes vagy szoptató nők a COVID-19 Vaccine Janssen-nel?

Állatkísérletekben nem igazolták, hogy a COVID-19 Vaccine Janssen bármilyen káros hatással lenne a terhességre nézve. A COVID-19 Vaccine Janssen terhesség alatti alkalmazásával kapcsolatos adatok azonban nagyon korlátozottak.

Bár a COVID-19 Vaccine Janssen-re vonatkozóan nem állnak rendelkezésre a szoptatással kapcsolatos vizsgálatok, a szoptatás szempontjából nem várható kockázat.

A vakcina terhes nőknél való alkalmazására vonatkozó döntést az előnyök és kockázatok mérlegelését követően egy egészségügyi szakemberrel szorosan együttműködve kell meghozni.

Beolthatók-e allergiás személyek a COVID-19 Vaccine Janssen-nel?

Azok a személyek, akik allergiások a vakcina betegtájékoztató 6. pontjában felsorolt valamely összetevőjére, nem olthatók be.

A vakcinával beoltott személyeknél jelentkeztek allergiás (túlérzékenységi) reakciók. Egy folyamatban lévő vizsgálatban előfordult egy anafilaxiás eset (súlyos allergiás reakció). Ezért, mint minden vakcinát, a COVID-19 Vaccine Janssen-t is közvetlen orvosi felügyelet mellett kell alkalmazni, megfelelő gyógyszeres kezelés elérhetőségének biztosításával allergiás reakciók esetére.

Mennyire hatásos a COVID-19 Vaccine Janssen a különféle etnikumú és nemű személyeknél?

A vizsgálatokban különböző etnikumú és nemű személyek vettek részt. A vakcina mindegyik nem és etnikum szerinti csoportban kifejtette a hatását.

Milyen kockázatokkal jár a COVID-19 Vaccine Janssen alkalmazása?

A vizsgálatokban a COVID-19 Vaccine Janssen leggyakoribb mellékhatásai általában enyhék vagy közepesen súlyosak voltak, és az oltást követő 1 vagy 2 napon belül enyhültek. A leggyakoribb mellékhatások az injekció beadásának helyén jelentkező fájdalom, a fejfájás, a fáradtság, az izomfájdalom és a hányinger. Ezek a mellékhatások 10 személy közül több mint 1-nél jelentkeztek.

Köhögés, ízületi fájdalom, láz, hidegrázás, valamint az injekció beadásának helyén jelentkező bőrpír és duzzanat 10 személy közül kevesebb mint 1-nél fordult elő. Tüszögés, remegés, torokfájás, kiütés, izzadás, izomgyengeség, kar- és lábfájdalom, hátfájás, gyengeség és általános rossz közérzet 100 személy közül kevesebb mint 1-nél jelentkezett. A túlérzékenység (allergia) és a viszkető kiütés ritka mellékhatások (1000 személy közül kevesebb mint 1-nél fordultak elő). Trombocitopéniával (a vérlemezkék alacsony szintje) társuló trombózis (vérrögképződés az erekben) 10 000 személy közül kevesebb mint 1-nél fordult elő.

A vakcinával beoltott személyeknél előfordultak allergiás reakciók, beleértve egy anafilaxiás esetet (súlyos allergiás reakciót) is. Ezért, mint minden vakcinát, a COVID-19 Vaccine Janssen-t is közvetlen orvosi felügyelet mellett kell alkalmazni, megfelelő gyógyszeres kezelés elérhetőségének biztosításával.

Miért engedélyezték a COVID-19 Vaccine Janssen forgalomba hozatalát az EU-ban?

A COVID-19 Vaccine Janssen megfelelő szintű védeltséget nyújt a Covid19 ellen, ami létfontosságú a jelenlegi világjárványban. A fő vizsgálat azt mutatta, hogy a vakcina körülbelül 67%-os hatásossággal rendelkezik. A legtöbb mellékhatás enyhe vagy közepesen súlyos, és csak néhány napig tart.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a COVID-19 Vaccine Janssen alkalmazásának előnyei meghaladják annak kockázatait, ezért javasolta az EU-ban történő alkalmazásának engedélyezését.

A COVID-19 Vaccine Janssen-t „feltételes forgalombahozatali engedéllyel” engedélyezték. Ez azt jelenti, hogy a vakcinával kapcsolatban további tudományos bizonyítékok várhatók (lásd lentebb), amelyek benyújtására kötelezték a vállalatot. Az Európai Gyógyszerügynökség felülvizsgál minden újonnan hozzáférhető információt, és szükség esetén aktualizálja ezt az áttekintést.

Milyen információk várhatók még a COVID-19 Vaccine Janssen-nel kapcsolatban?

Mivel a COVID-19 Vaccine Janssen forgalomba hozatalát feltételes forgalombahozatali engedéllyel engedélyezték, a vakcinát forgalmazó vállalat folyamatban lévő klinikai vizsgálatokból származó eredményeket fog benyújtani. Ezek a vizsgálatok és kiegészítő tanulmányok a következőkkel kapcsolatban fognak információt nyújtani: a védettség időtartama; a vakcina hatásossága az új vírusvariánsokkal szemben; a vakcina által biztosított védettség szintje idősek, különféle etnikumú személyek, legyengült immunrendszerű személyek, gyermekek és terhes nők esetében; tünetmentes esetek megelőzése a vakcinával; valamint a vakcina második adagjának hatásai és annak időzítése.

Ezenkívül a Covid19-oltóanyagok uniós hatóságok által koordinált [független vizsgálatai](#) szintén bővebb információval fognak szolgálni a vakcina hosszú távú biztonságosságáról és az általános populáció számára biztosított előnyeiről.

A vállalat vizsgálatokat fog végezni abból a célból is, hogy további biztosítékokat nyújtson a vakcina gyógyszerészeti minőségével és tesztelésével kapcsolatban, mivel a gyártást folyamatosan bővítik.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a COVID-19 Vaccine Janssen biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A COVID-19 Vaccine Janssen biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A COVID-19 Vaccine Janssen-re vonatkozóan egy [kockázatkezelési terv](#) is érvényben van, amely fontos információkat tartalmaz a vakcina biztonságosságáról, valamint a további információk gyűjtésének és a lehetséges kockázatok minimalizálásának módjáról. A kockázatkezelési terv összefoglalása elérhető.

A COVID-19 Vaccine Janssen-re vonatkozóan biztonsági intézkedéseket fognak bevezetni a [Covid19 elleni oltóanyagokra vonatkozó uniós biztonsági monitorozási tervvel](#) összhangban, hogy biztosítsák az

új biztonságossági információk gyors gyűjtését és elemzését. A COVID-19 Vaccine Janssen-t forgalmazó vállalat havi biztonságossági jelentéseket fog benyújtani.

A COVID-19 Vaccine Janssen alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A COVID-19 Vaccine Janssen alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A COVID-19 Vaccine Janssen-nel kapcsolatos egyéb információ

2021. március 11-én a COVID-19 Vaccine Janssen az Európai Unió egész területére érvényes feltételes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A COVID-19 Vaccine Janssen-nel kapcsolatban további információ az Ügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/covid-9-vaccine-janssen

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 04-2021.