



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

COVID-19 Vaccine Janssen (*vakcina nuo COVID-19 (Ad26.COVS-2 [rekombinantinė])*)

COVID-19 Vaccine Janssen apžvalga ir kodėl ji buvo registruota ES

Kas yra COVID-19 Vaccine Janssen ir kam ji vartojama?

COVID-19 Vaccine Janssen yra vakcina nuo 2019 m. koronaviruso ligos (COVID-19), skirta 18 metų ir vyresniems žmonėms. COVID-19 sukelia SARS-CoV-2 virusas.

COVID-19 Vaccine Janssen sudaryta iš kito (adenoviruso grupės) viruso, modifikuoto įterpiant geną, kurio pagalba gaminamas SARS-CoV-2 paviršiuje randamas baltymas.

COVID-19 Vaccine Janssen sudėtyje paties SARS-CoV-2 nėra, todėl vakcina negali sukelti COVID-19.

Išsami informacija apie šią vakciną pateikiama [preparato informaciniuose dokumentuose](#), įskaitant pakuotės lapelį.

Kaip vartoti COVID-19 Vaccine Janssen?

Skiriama viena COVID-19 Vaccine Janssen injekcija, kuri paprastai atliekama į žasto raumenį.

Vakcinės tiekimo tvarką nustato nacionalinės vaistų reguliavimo institucijos. Daugiau informacijos apie COVID-19 Vaccine Janssen vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į sveikatos priežiūros specialistą.

Kaip veikia COVID-19 Vaccine Janssen?

COVID-19 Vaccine Janssen paruošia organizmą apsisaugoti nuo COVID-19. Vakcinės sudėtyje yra kito viruso (adenoviruso), modifikuoto įterpiant geną, kurio pagalba gaminamas SARS-CoV-2 spyglio baltymas. Šis baltymas yra SARS-CoV-2 viruso paviršiuje. Jo pagalba virusas patenka į organizmo ląsteles.

Adenovirusas perkelia SARS-CoV-2 geną į paskiepytų žmonių ląsteles. Pasinaudodamos genu ląstelės gali gaminti spyglio baltymą. Todėl žmogaus imuninė sistema į šį spyglio baltymą reaguos kaip į svetimkūnį ir ims gaminti antikūnus bei aktyvuos su juo kovojančias T ląsteles (baltąsias kraujo ląsteles).

Jei vėliau žmogus užsikrės SARS-CoV-2 virusu, jo imuninė sistema atpažins viruso spyglio baltymą ir bus pasirengusi organizmą nuo jo apsaugoti.

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



Vakcinos sudėtyje esantis adenovirusas nesidaugina ir nesukelia ligos.

Kokia COVID-19 Vaccine Janssen nauda nustatyta tyrimų metu?

Atlikus klinikinį tyrimą, kuriame dalyvavo Jungtinių Amerikos Valstijų, Pietų Afrikos ir Lotynų Amerikos šalių gyventojai, nustatyta, kad COVID-19 Vaccine Janssen veiksmingai apsaugojo nuo COVID-19 vyresnius nei 18 metų žmones. Šiuose tyrimuose dalyvavo daugiau kaip 44 000 žmonių. Pusei dalyvių buvo sušvirkšta viena vakcinos dozė, o pusei – placebo (vaisto be veikliosios medžiagos). Žmonės nežinojo, ar jiems sušvirkšta COVID-19 Vaccine Janssen, ar placebo.

Atlikus tyrimą, nustatyta, kad po 2 savaičių žmonių, kuriems buvo sušvirkšta COVID-19 Vaccine Janssen, grupėje, simptominių COVID-19 atvejų skaičius buvo 67 proc. (116 atvejai iš 19 630) mažesnis nei placebo paskiepytųjų grupėje (348 atvejai iš 19 691). Tai reiškia, kad vakcinos veiksmingumas siekia 67 proc.

Ar COVID-19 Vaccine Janssen galima skiepyti COVID-19 persirgusius žmones?

COVID-19 persirgusiam 2 151 žmogui, tyrimuose paskiepytam COVID-19 Vaccine Janssen, papildomo šalutinio poveikio nenustatyta.

Tyrimuose surinktų duomenų nepakako, kad būtų galima nustatyti, ar COVID-19 Vaccine Janssen veiksminga COVID-19 jau persirgusiems žmonėms.

Ar COVID-19 Vaccine Janssen gali sumažinti viruso perdavimą iš vieno asmens kitam?

Vakcinacijos COVID-19 Vaccine Janssen poveikis SARS-CoV-2 viruso plitimui bendruomenėje dar nėra žinomas. Dar nežinoma, kiek vakcinuotų žmonių vis dar gali nešioti ir platinti virusą.

Kiek laiko trunka COVID-19 Vaccine Janssen suteikiama apsauga?

Sušvirkštus COVID-19 Vaccine Janssen, apsauga susiformuoja maždaug po 14 dienų, tačiau kol kas nežinoma, kiek laiko ji trunka. Klinikiniuose tyrimuose paskiepyti žmonės ir toliau bus stebimi 2 metus, kad būtų surinkta daugiau informacijos apie apsaugos trukmę.

Ar COVID-19 Vaccine Janssen galima skiepyti vaikus?

Šiuo metu COVID-19 Vaccine Janssen vaikų skiepyti nerekomenduojama. EMA su bendrove suderino [planą, pagal kuri tyrimai su vaikais](#) bus atlikti vėliau.

Ar COVID-19 Vaccine Janssen galima skiepyti susilpnėjusį imunitetą turinčius žmones?

Duomenų apie žmones, kurių imuninė sistema nusilpusi, nėra. Nors žmonėms, kurių imunitetas nusilpęs, vakcina gali būti mažiau veiksminga, ypatingo susirūpinimo dėl jos saugumo nekyla. Žmones, kurių imunitetas nusilpęs, vis tiek galima skiepyti, nes jiems didesnę riziką gali kelti COVID-19.

Ar COVID-19 Vaccine Janssen galima skiepyti nėščias ir žindančias moteris?

Tyrimuose su gyvūnais jokie žalingo COVID-19 Vaccine Janssen poveikio nėštumui nenustatyta. Tačiau duomenų apie vakcinavimą COVID-19 Vaccine Janssen nėštumo laikotarpiu yra labai mažai.

COVID-19 Vaccine Janssen poveikio žindančioms moterims tyrimų neatlikta, tačiau manoma, kad žindymas jokios rizikos kelti neturėtų.

Sprendimą, ar šia vakcina skiepyti nėščiąsias, reikia priimti glaudžiai pasikonsultavus su sveikatos priežiūros specialistu, įvertinus vakcinavimo naudą ir keliamą riziką.

Ar COVID-19 Vaccine Janssen galima skiepyti alergiškus žmones?

Žmonių, kurie yra alergiški bent vienam iš pakuotės lapelio 6 skyriuje išvardytų vakcinės komponentų, vakcina skiepyti negalima.

Šia vakcina paskiepytiems žmonėms pasireiškė alerginės (padidėjusio jautrumo) reakcijos. Tebevykstančiame tyrime nustatytas vienas anafilaksijos atvejis (sunki alerginė reakcija). Kaip ir visų vakcinų atveju, COVID-19 Vaccine Janssen turi būti švirkščiamas atidžiai prižiūrint medicinos darbuotojui, o pasireiškus alerginėms reakcijoms, turi būti skiriamas reikiamas gydymas.

Ar COVID-19 Vaccine Janssen vienodai veiksminga skirtingų etninių grupių ir lyčių žmonėms?

Klinikiniuose tyrimuose dalyvavo skirtingų etninių grupių ir lyčių žmonės. Vakcina buvo veiksminga visų lyčių ir etninių grupių žmonėms.

Kokia rizika susijusi su COVID-19 Vaccine Janssen vartojimu?

Tyrimuose dažniausiai pastebėtas COVID-19 Vaccine Janssen šalutinis poveikis paprastai buvo lengvas arba vidutinio sunkumo ir išnyko per vieną ar dvi dienas po vakcinacijos. Dažniausi šalutinio poveikio reiškiniai yra skausmas injekcijos vietoje, galvos skausmas, nuovargis, raumenų skausmas ir pykinimas. Toks poveikis pasireiškė daugiau kaip 1 žmogui iš 10.

Kosulys, sąnarių skausmas, karščiavimas, šaltkrėtis, paraudimas ir patinimas injekcijos vietoje pasireiškė mažiau kaip 1 žmogui iš 10. Čiaudulys, drebulys, gerklės skausmas, bėrimas, prakaitavimas, raumenų silpnumas, rankų ir kojų skausmas, nugaros skausmas, silpnumas ir prasta bendra savijauta pasireiškė mažiau nei 1 žmogui iš 100. Retas šalutinis poveikis (pasireiškęs mažiau nei 1 žmogui iš 1 000) yra padidėjęs jautrumas (alergija) ir niežtintis bėrimas. Trombozė (kraujo krešulių susidarymas kraujagyslėse) su trombocitopenija (sumažėjusi trombocitų koncentracija) pasireiškė mažiau nei 1 žmogui iš 10 000.

Vakcina paskiepytiems žmonėms pasireiškė alerginės reakcijos, įskaitant vieną anafilaksijos atvejį (sunkią alerginę reakciją). COVID-19 Vaccine Janssen, kaip ir visos vakcinės, turi būti švirkščiamas atidžiai prižiūrint ir pasirengus skirti atitinkamą medicininį gydymą.

Kodėl COVID-19 Vaccine Janssen buvo patvirtinta ES?

COVID-19 Vaccine Janssen užtikrina veiksmingą apsaugą nuo COVID-19, o tai yra būtina dabartinės pandemijos sąlygomis. Pagrindinio tyrimo rezultatai parodė, kad vakcinės veiksmingumas siekia maždaug 67 proc. Dauguma vakcinės šalutinio poveikio reiškinų yra lengvi arba vidutinio sunkumo ir išnyksta per kelias dienas.

Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad COVID-19 Vaccine Janssen nauda yra didesnė už keliamą riziką, ir ji gali būti registruota vartoti ES.

COVID-19 Vaccine Janssen rekomenduojama registruoti sąlyginiu būdu. Tai reiškia, kad ateityje apie šią vakciną (žr. toliau) bendrovė privalės pateikti daugiau duomenų. Agentūra peržiūrės visą naujai gautą informaciją ir, prireikus, atnaujins šią santrauką.

Kokia informacija dar turi būti pateikta apie COVID-19 Vaccine Janssen?

Kadangi COVID-19 Vaccine Janssen registruota sąlyginiu būdu, šia vakcina prekiaujanti bendrovė pateiks tebevykdomų klinikinių tyrimų rezultatus. Šie ir papildomi tyrimai suteiks informacijos apie apsaugos trukmę, vakcinos veiksmingumą nuo naujų viruso mutacijų, suteikiamą apsaugą vyresnio amžiaus, skirtingų etninių grupių žmonėms ir žmonėms, kurių imunitetas nusilpęs, vaikams ir nėščioms moterims, vakcinos veiksmingumą užkertant kelią besimptomiams susirgimams, taip pat apie antros vakcinos dozės poveikį ir švirkštimo laiką.

Be to, [nepriklausomi](#) ES institucijų koordinuojami vakcinų nuo COVID-19 tyrimai taip pat suteiks daugiau informacijos apie šios vakcinos ilgalaikį saugumą ir naudą plačiajai visuomenei.

Kadangi vakcinos gamyba toliau plečiama, bendrovė taip pat atliks tyrimus, siekdama papildomai užtikrinti vakcinos farmakologinę kokybę ir testavimą.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą COVID-19 Vaccine Janssen vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo COVID-19 Vaccine Janssen vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Taip pat parengtas COVID-19 Vaccine Janssen rizikos valdymo planas, kuriame pateikta svarbi informacija apie vakcinos saugumą, kaip rinkti papildomą informaciją ir kaip kuo labiau sumažinti galimą riziką. Parengta rizikos valdymo plano santrauka.

COVID-19 Vaccine Janssen saugumo priemonės bus įgyvendintos pagal [ES vakcinų nuo COVID-19 saugumo stebėsenos planą](#), siekiant užtikrinti, kad nauja saugumo informacija būtų greitai gauta ir ištirta. COVID-19 Vaccine Janssen prekiaujanti bendrovė kas mėnesį teiks saugos ataskaitas.

Kaip ir visų vaistų, COVID-19 Vaccine Janssen vartojimo duomenys nuolatos stebimi. Įtariamas COVID-19 Vaccine Janssen šalutinis poveikis kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie COVID-19 Vaccine Janssen

COVID-19 Vaccine Janssen buvo registruota sąlyginiu būdu visoje ES 2021 m. kovo 11 d.

Išsamią informaciją apie COVID-19 Vaccine Janssen rasite Agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/covid-9-vaccine-janssen

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2021-04.