



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

COVID-19 Vaccine Janssen (*Covid-19 vakcīna (Ad26.COVS-S [rekombinanta])*)

COVID-19 Vaccine Janssen pārskats un kāpēc tā ir reģistrēta ES

Kas ir COVID-19 Vaccine Janssen un kāpēc to lieto?

COVID-19 Vaccine Janssen ir vakcīna 2019. gada koronavīrusa izraisītas slimības (Covid-19) profilaksei cilvēkiem no 18 gadu vecuma. Covid-19 infekciju izraisa SARS-CoV-2 vīruss.

COVID-19 Vaccine Janssen ir izgatavota no cita vīrusa (adenovīrusa grupas), kas modificēts tā, lai saturētu gēnu proteīna sintēzei no SARS-CoV-2.

COVID-19 Vaccine Janssen nesatur pašu vīrusu un nevar izraisīt Covid-19.

Kā lieto COVID-19 Vaccine Janssen?

COVID-19 Vaccine Janssen tiek ievadīta kā injekcija, parasti augšdelma muskulī.

Balstdevu drīkst ievadīt vismaz divus mēnešus pēc pirmās COVID-19 Vaccine Janssen devas cilvēkiem no 18 gadu vecuma. Balstdevu var ievadīt arī pēc vienas no ES reģistrēto mRNS vakcīnu divām devām. Balstdevas ievadīšanas laiks pēc mRNS vakcīnas ir atkarīgs no laika, pēc kāda parasti mēdz ievadīt balstdevu konkrētajai mRNS vakcīnai.

Valsts līmenī sabiedrības veselības iestādes var sniegt oficiālus ieteikumus, ņemot vērā jaunākos datus par efektivitāti un ierobežotos datus par drošumu.

Papildu informāciju par COVID-19 Vaccine Janssen lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt veselības aprūpes speciālistam.

Kā COVID-19 Vaccine Janssen darbojas?

COVID-19 Vaccine Janssen darbojas, sagatavojot organismu aizsardzībai pret Covid-19. Tā ir izgatavota no cita vīrusa (adenovīrusa), kas ir modificēts, lai saturētu gēnu SARS-CoV-2 "piķa" proteīna sintēzei. Tas ir proteīns uz SARS-CoV-2 vīrusa, ko vīruss izmanto, lai iekļūtu organisma šūnās.

Adenovīruss pārnes SARS-CoV-2 gēnu uz vakcinētās personas šūnām. Pēc tam šūnas var izmantot gēnu "piķa" proteīna sintēzei. Cilvēka imūnsistēma atpazīs šo "piķa" proteīnu kā svešu un sintezēs antivielas un aktivizēs T šūnas (baltās asins šūnas), lai uzbruktu tam.

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



Vēlāk nonākot saskarē ar SARS-CoV-2 vīrusu, personas imūnsistēma atpazīs vīrusa "pīķa" proteīnu un būs gatava aizsargāt organismu pret to.

Adenovīruss vakcīnā nevar vairoties un neizraisa saslimšanu.

Kādi COVID-19 Vaccine Janssen ieguvumi atklāti pētījumos?

Klīniskā izmēģinājuma, kurā piedalījās cilvēki Amerikas Savienotajās Valstīs, Dienvidāfrikā un Latīņamerikas valstīs, rezultāti liecina, ka COVID-19 Vaccine Janssen ir efektīva Covid-19 profilaksei pacientiem no 18 gadu vecuma. Šajos pētījumos bija iesaistīti vairāk nekā 44 000 cilvēku. Puse saņēma vienu vakcīnas devu, bet otra puse saņēma placebo (fiktīvu injekciju). Cilvēki nezināja, vai viņi saņem COVID-19 Vaccine Janssen vai placebo.

Izmēģinājumā konstatēja, ka pēc divām nedēļām simptomātisku Covid-19 gadījumu skaits samazinājās par 67 % cilvēkiem, kuri saņēma COVID-19 Vaccine Janssen (116 gadījumi no 19 630 cilvēkiem), salīdzinot ar cilvēkiem, kuri saņēma placebo (348 no 19 691 cilvēka). Tas nozīmē, ka vakcīnas iedarbīgums bija 67 %.

Papildu datus bija redzams, ka pēc balstdevas ievadīšanas pēc COVID-19 Vaccine Janssen pirmās devas vai pēc divām mRNS vakcīnu devām cilvēkiem no 18 gadu vecuma antivielu līmenis palielinās.

Vai cilvēkus, kuri jau agrāk ir bijuši inficēti ar Covid-19, var vakcinēt ar COVID-19 Vaccine Janssen?

Papildu blakusparādības neradās 2151 cilvēkam, kuri saņēma COVID-19 Vaccine Janssen pētījuma laikā un kuri iepriekš bija slimojuši ar Covid-19.

Pētījumā nebija pietiekams daudzums datu, lai izdarītu secinājumus par COVID-19 Vaccine Janssen iedarbību uz cilvēkiem, kuri jau ir pārslimojuši Covid-19.

Vai COVID-19 Vaccine Janssen var samazināt vīrusa pārnesšanu no vienas personas uz otru?

Vakcinācijas ar COVID-19 Vaccine Janssen ietekme uz SARS-CoV-2 vīrusa izplatību sabiedrībā vēl nav zināma. Vēl nav zināms, kādā mērā vakcinētie cilvēki joprojām var pārnest un izplatīt vīrusu.

Cik ilga ir COVID-19 Vaccine Janssen aizsardzība pret Covid-19?

Aizsardzība pēc vakcinācijas ar COVID-19 Vaccine Janssen sāk darboties pēc 14 dienām, bet pašlaik nav zināms, cik ilgi aizsardzība saglabājas. Klīniskajā pētījumā vakcinētos cilvēkus turpinās novērot divus gadus, lai apkopotu vairāk informācijas par aizsardzības ilgumu.

Vai bērnus var vakcinēt ar COVID-19 Vaccine Janssen?

COVID-19 Vaccine Janssen pašlaik nav reģistrēta bērniem. EMA ir vienojusies ar uzņēmumu par [plānu veikt pētījumus, iesaistot bērnus](#).

Vai cilvēkus ar novājinātu imunitāti var vakcinēt ar *COVID-19 Vaccine Janssen*?

Nav datu par cilvēkiem ar novājinātu imunitāti (cilvēkiem ar novājinātu imūnsistēmu). Lai gan cilvēki ar novājinātu imunitāti var nereaģēt uz vakcīnu, nav īpašu bažu par tās drošumu. Cilvēkus ar novājinātu imunitāti aizvien var vakcinēt, jo viņiem var būt lielāks Covid-19 risks.

Vai ar *COVID-19 Vaccine Janssen* var vakcinēt grūtnieces vai sievietes, kuras baro bērnu ar krūti?

Pētījumos ar dzīvniekiem nav konstatēta *COVID-19 Vaccine Janssen* kaitīga ietekme grūtniecības laikā. Taču dati par *COVID-19 Vaccine Janssen* lietošanu grūtniecības laikā ir ļoti ierobežoti.

Nav pētījumu par *COVID-19 Vaccine Janssen* lietošanu barošanas ar krūti laikā, bet paredzams, ka barošana ar krūti nerada risku.

Lēmums par vakcīnas lietošanu grūtniecēm ir jāpieņem ciešā sadarbībā ar veselības aprūpes speciālistu pēc ieguvumu un risku izvērtēšanas.

Vai cilvēkus ar alerģijām var vakcinēt ar *COVID-19 Vaccine Janssen*?

Cilvēkiem, kuriem ir alerģija pret kādu no vakcīnas sastāvdaļām, kas minētas zāļu lietošanas instrukcijas 6. sadaļā, nedrīkst ievadīt vakcīnu.

Vakcīnu saņēmēju cilvēkiem tika novērotas alerģiskas reakcijas (paaugstināta jutība). Pašlaik notiekošā pētījumā ir bijis viens anafilakses (smagas alerģiskas reakcijas) gadījums. Tāpat kā visas vakcīnas, *COVID-19 Vaccine Janssen* vakcīna ir jāievada ciešā ārstniecības personāla uzraudzībā, alerģisku reakciju gadījumā nodrošinot attiecīgu medicīnisko aprūpi.

Kā *COVID-19 Vaccine Janssen* darbojas dažādu etnisku grupu un dzimumu cilvēkiem?

Klīniskajā pētījumā tika iesaistīti dažādu etnisku grupu un dzimumu cilvēki. Vakcīna darbojās visiem dzimumiem un etniskajām grupām.

Kāds risks pastāv, lietojot *COVID-19 Vaccine Janssen*?

Visbiežākās *COVID-19 Vaccine Janssen* blakusparādības pētījumos parasti bija vieglas vai vidēji smagas un uzlabojās vienas vai divu dienu laikā pēc vakcinācijas.

Visbiežākās blakusparādības ir sāpes injekcijas vietā, galvassāpes, nogurums, muskuļu sāpes un slikta dūša. Tās var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem.

Klepus, locītavu sāpes, drudzis, drebuļi, kā arī apsārtums un pietūkums injekcijas vietā var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem. Šķavas, trīce, reibonis, parestēzija (neierastas sajūtas, piemēram, nejutīgums, kņudoša un durstoša sajūta), sāpes rīklē, apsārtums, svīšana, caureja, muskuļu vājums, sāpes rokās un kājās, sāpes mugurā, vājums un slikta vispārējā pašsajūta var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem. Retas blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 1000 cilvēkiem) ir vēnu trombembolija (trombu veidošanās vēnās), limfadenopātija (palielināti limfmezgli), hipestēzija (samazināta jutība uz tausti, sūpēm un temperatūru), tinīts (zvanīšana vai džinkstēšana ausīs), vemšana, hipersensitivitāte (alerģija) un niezoši izsitumi.

Tromboze (asins recekļu veidošanās asinsvados) kombinācijā ar trombocitopēniju (mazu trombocītu skaitu) un Gijēna-Barē sindroms (neiroloģiski traucējumi, kuru gadījumā organisma imūnsistēma bojā nervu šūnas) var rasties līdz 1 no 10 000 cilvēkiem.

Cilvēkiem, kuri saņem vakcīnu, ir novērotas alerģiskas reakcijas, tostarp anafilakse (smaga alerģiska reakcija). Tāpat kā visu vakcīnu gadījumā, *COVID-19 Vaccine Janssen* ir jāievada ciešā uzraudzībā ar piekļuvi attiecīgai ārstēšanai.

Lietojot *COVID-19 Vaccine Janssen*, ir bijis ļoti neliels skaits imūnās trombocitopēnijas (slimības, kad imūnsistēma kļūdaini uzbrūk trombocītiem, pazeminot to līmeni un ietekmējot normālu asinsreci) un kapilārās noplūdes sindroma (šķidrums noplūdes no mazajiem asinsvadiem, izraisot audu pietūkumu un asinsspiediena pazemināšanos) gadījumu.

Nav ziņu par ļoti retu slimību (piemēram, trombozes ar trombocitopēnijas sindromu [TTS], kapilārās noplūdes sindroma un Gijēna-Barē sindroma) risku pēc *COVID-19 Vaccine Janssen* balstdevas ievadīšanas.

COVID-19 Vaccine Janssen nedrīkst lietot cilvēkiem, kuriem iepriekš ir bijis kapilārās noplūdes sindroms. To nedrīkst arī ievadīt cilvēkiem, kuriem bijis TTS pēc vakcinācijas ar jebkuru Covid-19 vakcīnu.

Kāpēc *COVID-19 Vaccine Janssen* ir reģistrēta ES?

COVID-19 Vaccine Janssen nodrošina labu aizsardzības līmeni pret Covid-19, kam ir kritiska nozīme pašreizējā pandēmijā. Pamatpētījumā pierādīja, ka vakcīnai ir 67 % efektivitāte. Lielākā daļa blakusparādību ir vieglas līdz vidēji smagas un ilgst tikai dažas dienas.

Tādēļ Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *COVID-19 Vaccine Janssen* vakcīnu, pārsniedz tās radīto risku un to var reģistrēt lietošanai ES.

COVID-19 Vaccine Janssen ir reģistrēta "ar nosacījumiem". Tas nozīmē, ka par šo vakcīnu ir sagaidāmi papildu dati (sk. tālāk), kas uzņēmumam ir jānodrošina. Aģentūra katru gadu pārbaudīs visu jauniegūto informāciju un vajadzības gadījumā atjauninās šo kopsavilkumu.

Kāda informācija par *COVID-19 Vaccine Janssen* vakcīnu vēl ir sagaidāma?

Tā kā *COVID-19 Vaccine Janssen* ir reģistrēta ar nosacījumiem, uzņēmums, kas piedāvā tirgū šo vakcīnu, iesniegs notiekošo klīnisko pētījumu rezultātus. Šie pētījumi un papildu pētījumi sniegs informāciju par aizsardzības ilgumu, vakcīnas efektivitāti pret jauniem vīrusa variantiem, par to, cik labi tā aizsargā vecākus cilvēkus, cilvēkus ar atšķirīgu etnisko piederību, cilvēkus ar novājinātu imunitāti, bērnus un grūtnieces, vai tā novērš asimptomātiskus gadījumus, un vakcīnas otrās devas iedarbību un tās ievadīšanas laiku.

Turklāt [neatkarīgi pētījumi](#) ar Covid-19 vakcīnām, ko koordinē ES iestādes, arī sniegs vairāk informācijas par vakcīnas ilgtermiņa drošumu un ieguvumu vispārējā populācijā.

Uzņēmums veiks arī pētījumus, lai nodrošinātu papildu pārliecību par vakcīnas farmaceitisko kvalitāti un testēšanu, jo joprojām tiek kāpināts ražošanas apjoms.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *COVID-19 Vaccine Janssen* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *COVID-19 Vaccine Janssen* lietošanu.

Ir arī izstrādāts *COVID-19 Vaccine Janssen* [riska pārvaldības plāns \(RPP\)](#), un tajā ir iekļauta svarīga informācija par vakcīnas drošumu, kā iegūt plašāku informāciju un kā samazināt iespējamus riskus. Ir pieejams RPP kopsavilkums.

Saskaņā ar [ES vakcīnu pret Covid-19 drošuma uzraudzības plānu](#) tiks īstenoti drošības pasākumi, lai nodrošinātu, ka ātri tiek apkopota un analizēta jauna informācija par *COVID-19 Vaccine Janssen* drošumu. Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *COVID-19 Vaccine Janssen*, sniegs ikmēneša drošuma ziņojumus.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *COVID-19 Vaccine Janssen* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Iespējamās ar *COVID-19 Vaccine Janssen* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *COVID-19 Vaccine Janssen*

2021. gada 11. martā *COVID-19 Vaccine Janssen* saņēma reģistrācijas apliecību ar nosacījumiem, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *COVID-19 Vaccine Janssen* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/covid-19-vaccine-janssen

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2021. gada decembrī.