



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/565324/2021  
EMA/750692/2021  
EMEA/H/C/005737

## COVID-19 Vaccine Janssen (*Vaċċin kontra I-COVID-19 (Ad26.COV2-S [rikombinanti])*)

Ħarsa ġenerali lejn COVID-19 Vaccine Janssen u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

### **X'inhu COVID-19 Vaccine Janssen u għal xiex jintuża?**

COVID-19 Vaccine Janssen huwa vaċċin għall-prevenzjoni tal-marda tal-coronavirus 2019 (COVID-19) f'persuni li għandhom 18-il sena u aktar. COVID-19 huwa kkawżat mill-virus SARS-CoV-2.

COVID-19 Vaccine Janssen huwa magħmul minn virus ieħor (tal-familja ta' adenovirus) li ġie modifikat biex jinkludi l-gene li tipproduċi proteina li tinstab fuq SARS-CoV-2.

COVID-19 Vaccine Janssen ma fihx SARS-CoV-2 innifsu u ma jistax jikkawża I-COVID-19.

### **Kif jintuża COVID-19 Vaccine Janssen?**

COVID-19 Vaccine Janssen jingħata bħala injezzjoni waħda, normalment fil-muskolu tal-parti ta' fuq tad-driegħ.

Tista' tingħata doża booster mill-inqas xahrejn wara l-ewwel doża tal-COVID-19 Vaccine Janssen f'persuni li għandhom 18-il sena u aktar. Tista' tingħata wkoll doża booster wara żewġ doži ta' wieħed mill-vaċċini mRNA awtorizzati fl-UE. Iż-żmien ta' doża booster wara vaċċin mRNA jiddependi fuq meta l-boosters jingħataw b'mod ġenerali għal dak il-vaċċin mRNA.

Fuq livell nazzjonali, il-korpi tas-saħħa pubblika jistgħu joħorġu rakkomandazzjonijiet uffċjali, meta titqies id-*data* emerġenti dwar l-eff u d-*data* limitata dwar is-sigurta'.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' COVID-19 Vaccine Janssen, ara l-fuljett ta' tagħrif jew tkellem ma' professjonist fil-qasam tal-kura tas-saħħa.

### **Kif jaħdem COVID-19 Vaccine Janssen?**

COVID-19 Vaccine Janssen jaħdem billi jhejji lill-ġisem biex jiddefendi lilu nnifsu kontra I-COVID-19. Huwa magħmul minn virus ieħor (adenovirus) li ġie modifikat biex jinkludi l-gene li tagħmel il-proteina spike SARS-CoV-2. Din hija proteina fuq il-virus SARS-CoV-2 li l-virus jeħtieġ biex jidhol fiċ-ċelloli tal-ġisem.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)  
**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000 An agency of the European Union



L-adenovirus jgħaddi l-ġene ta' SARS-CoV-2 fiċ-ċelloli tal-persuna mlaqqma. Iċ-ċelloli mbaġħad jużaw il-ġene biex jipproduċu l-proteina spike. Is-sistema immunitarja tal-persuna tagħraf din il-proteina spike bħala barranija u tipproduċi antikorpi u tattiva ċ-ċelloli T (ċelloli bojod tad-demem) biex jattakkawha.

Jekk aktar tard il-persuna tiġi f'kuntatt mal-virus SARS-CoV-2, is-sistema immunitarja tal-persuna tagħraf il-proteina spike fuq il-virus u tkun lesta biex tiddefendi l-ġisem kontriha .

L-adenovirus fil-vaċċin ma jistax jirriproduċi u ma jikkawżax mard.

## **X'inhuma l-benefiċċji ta' COVID-19 Vaccine Janssen li ħarġu mill-istudji?**

Ir-riżultati minn prova klinika li fiha ħadu sehem persuni mill-Istati Uniti, mill-Afrika t'Isfel u mill-pajjiżi tal-Amerika Latina sabu li COVID-19 Vaccine Janssen kien effettiv fil-prevenzjoni ta' COVID-19 f'persuni minn 18-il sena 'il fuq. F'dan l-istudju ħadu sehem aktar minn 44 000 persuna. Nofshom irċevew doża waħda tal-vaċċin u nofshom ingħataw placebo (injezzjoni finta). Il-persuni ma kinux jafu jekk kinux ingħataw COVID-19 Vaccine Janssen jew il-placebo.

Il-prova sabet li wara ġimagħtejn kien hemm tnaqqis ta' 67 % fl-għadd ta' każijiet sintomatiċi ta' COVID-19 f'persuni li rċevew COVID-19 Vaccine Janssen (116-il każ minn 19 630 persuna) meta mqabbla mal-persuni li ngħataw il-placebo (348 minn 19 691 persuna). Dan ifisser li l-vaċċin kellu effikaċja ta' 67 %.

*Data* ulterjuri wriet zieda fil-livelli tal-antikorpi meta ngħatat doża booster wara l-ewwel doża ta' COVID-19 Vaccine Janssen jew wara żewġ dożi tal-vaċċini mRNA f'persuni minn 18-il sena 'il fuq.

## **Persuni li diġà kellhom il-COVID-19 jistgħu jitlaqqmu b'COVID-19 Vaccine Janssen?**

Ma kien hemm l-ebda effett sekondarju addizzjonali fl-2 151 persuna li rċevew COVID-19 Vaccine Janssen fil-provi u li fil-passat kellhom COVID-19.

Ma kienx hemm biżżejjed *data* mill-provi biex issir konkluzjoni dwar kemm jaħdem tajjeb COVID-19 Vaccine Janssen għal persuni li diġà kellhom il-COVID-19.

## **Jista' COVID-19 Vaccine Janssen inaqas it-trażmissjoni tal-virus minn persuna għall-oħra?**

L-impatt ta' COVID-19 Vaccine Janssen fuq it-tixrid tal-virus SARS-CoV-2 fil-komunità għadu mhux magħruf. Għadu mhux magħruf sa liema punt persuni mlaqqmin xorta jistgħu jgħorru u jxerrdu l-virus.

## **Kemm iddum il-protezzjoni mill-COVID-19 Vaccine Janssen?**

Il-protezzjoni b'COVID-19 Vaccine Janssen tibda madwar 14-il jum wara t-tilqim iżda attwalment mhux magħruf kemm iddum il-protezzjoni. Il-persuni mlaqqmin fil-provi kliniċi se jkomplu jiġu segwiti għal sentejn sabiex tingabar aktar informazzjoni dwar it-tul tal-protezzjoni.

## **It-tfal jistgħu jitlaqqmu b'COVID-19 Vaccine Janssen?**

Attwalment COVID-19 Vaccine Janssen mhux awtorizzat għall-użu fit-tfal. L-EMA qablet mal-kumpanija dwar [pjan għat-twettiq ta' provi li jinvolvu t-tfal](#).

## **Persuni immunokompromessi jistgħu jitlaqqmu b'COVID-19 Vaccine Janssen?**

M'hemm l-ebda *data* dwar persuni immunokompromessi (persuni b'sistemi immunitarji mdgħajfa). Għalkemm persuni immunokompromessi jistgħu ma jirrispondux daqshekk tajjeb għall-vaċċin, m'hemm l-ebda tħassib partikolari dwar is-sigurtà. Persuni immunokompromessi xorta jistgħu jitlaqqmu peress li jistgħu jkunu f'riskju ogħla mill-COVID-19.

## **Nisa tqal jew li qed ireddgħu jistgħu jitlaqqmu b'COVID-19 Vaccine Janssen?**

L-istudji fuq l-annimali ma juru l-ebda effett ta' ħsara ta' COVID-19 Vaccine Janssen fit-tqala. Madankollu, id-*data* dwar l-użu ta' COVID-19 Vaccine Janssen matul it-tqala hija limitata ħafna.

Ma hemm l-ebda studju dwar l-effett ta' COVID-19 Vaccine Janssen fuq it-treddiġh iżda mhumi mistenni l-ebda riskju mit-treddiġh.

Id-deċiżjoni dwar jekk il-vaċċin jintużax f'nisa tqal jew le għandha tittiehed b'konsultazzjoni mill-qrib ma' professjonist fil-qasam tal-kura tas-saħħa wara li jitqiesu l-benefiċċji u r-riskji.

## **Persuni b'allergiji jistgħu jitlaqqmu b'COVID-19 Vaccine Janssen?**

Persuni li jkollhom allergija għal wieħed mill-komponenti tal-vaċċin elenkati fis-sezzjoni 6 tal-fuljett ta' tagħrif m'għandhomx jingħataw il-vaċċin.

Reazzjonijiet allergiċi (ipersensittività) seħħew f'persuni li ngħataw il-vaċċin. Każ wieħed ta' anafilassi (reazzjoni allergika severa) seħħ fi studju li għadu għaddej. Bħal fil-każ tal-vaċċini kollha, COVID-19 Vaccine Janssen għandu jingħata taħt superviżjoni medika mill-qrib, bil-kura medika xierqa disponibbli f'każ ta' reazzjonijiet allergiċi.

## **Kemm jaħdem tajjeb COVID-19 Vaccine Janssen għal persuni ta' etniċitajiet u ġeneri differenti?**

Il-provi kliniċi kienu jinkludu persuni ta' etniċitajiet u ġeneri differenti. Il-vaċċin ħadem fil-ġeneri u fil-gruppi etniċi kollha.

## **X'inhuma r-riskji assoċjati ma' COVID-19 Vaccine Janssen?**

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'COVID-19 Vaccine Janssen fil-provi kienu ġeneralment ħfief jew moderati u tjebru fi żmien ġurnata jew tnejn wara t-tilqim.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni huma wġiġh fis-sit tal-injezzjoni, uġiġh ta' ras, għeja, uġiġh fil-muskoli u nawżja. Dawn jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10

Sogħla, uġiġh fil-ġogi, deni, dehxieta ta' bard kif ukoll ħmura u neħha fis-sit tal-injezzjoni jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10. Għatis, roġħda, sturdament, parasteżija (sensazzjonijiet mhux tas-soltu bħal tneħħim, tingiż jew sensazzjoni ta' tingiż (pins and needles), uġiġh fil-gerżuma, raxx, għaraq, dijarrea, dgħufija fil-muskoli, uġiġh fid-dirgħajn u r-riglejn, uġiġh fid-dahar, dgħufija u thossok ġeneralment ma tiflaħx jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100. Effetti sekondarji rari (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1 000) huma tromboembolizmu venuż (formazzjoni ta' koagulazzjonijiet fil-vini), limfadenopatija (noduli limfatiċi minfuħin), ipoestesija (sensazzjoni mnaqqsa għall-mess, uġiġh u temperatura), tinnitus (żanżin jew żarżir fil-widnejn), remettar, ipersensittività (allergija) u raxx bil-ħakk.

Trombożi (formazzjoni ta' koagulazzjoni fl-arterji u l-vażi) flimkien ma' tromboċitopenija (livelli baxxi ta' pjastrini tad-demem) u s-sindromu Guillain-Barré (disturb newroloġiku li fih is-sistema immunitarja tal-ġisem tagħmel ħsara liċ-ċelloli tan-nervituri) jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10 000.

Reazzjonijiet allergiċi, inkluż anafilassi (reazzjoni allergika severa), seħħew f'persuni li ħadu l-vaċċin. Bħal fil-każ tal-vaċċini kollha, COVID-19 Vaccine Janssen għandu jingħata taħt superviżjoni mill-qrib b' kura medika xieraq disponibbli.

Seħħew numru żgħir ħafna ta' każijiet ta' tromboċitopenija immunitarja (kundizzjoni fejn is-sistema immunitarja timmira b'mod żbaljat lejn il-pjastrini tad-demem li tnaqqas il-livelli tagħhom u li taffettwa l-koagulazzjoni normali) u s-sindromu ta' tnixxija kapillari (tnixxija tal-fluwidi minn vażi żgħar li jikkawżaw nefha fit-tessut u tnaqqis fil-pressjoni tad-demem) b'COVID-19 Vaccine Janssen.

Ir-riskju ta' eventi rari ħafna (bħal trombożi bis-sindromu tat-tromboċitopenja, [TTS], is-sindromu ta' tnixxija kapillari u s-sindromu Guillain-Barré) wara d-doża booster ta' COVID-19 Vaccine Janssen mhux magħruf.

COVID-19 Vaccine Janssen ma għandux jingħata lil persuni li fil-passat kellhom is-sindromu ta' tnixxija kapillari; ma għandux jingħata wkoll lill-persuni li kellhom TTS wara t-tilqima bi kwalunkwe vaċċin tal-COVID-19.

## **Għalfejn COVID-19 Vaccine Janssen ġie awtorizzat fl-UE?**

COVID-19 Vaccine Janssen joffri livell għoli ta' protezzjoni kontra l-COVID-19 u dan huwa kritiku matul il-pandemija attwali. Il-prova prinċipali wriet li l-vaċċin għandu effikaċja ta' madwar 67 %. Il-biċċa l-kbira tal-effetti sekondarji huma ħfief sa moderati fis-severità u jdumu biss ftit jiem.

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini għaldaqstant iddeċidiet li l-benefiċċji ta' COVID-19 Vaccine Janssen huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

COVID-19 Vaccine Janssen ngħata "awtorizzazzjoni kkundizzjonata għat-tqegħid fis-suq". Dan ifisser li għad hemm aktar evidenza x'tingħata dwar il-vaċċin (ara hawn taħt), li l-kumpanija hija mitluba tipprovdi. L-Aġenzija se tirreżamina kull informazzjoni ġdida li ssir disponibbli u din il-ħarsa ġenerali se tiġi aġġornata kif meħtieġ.

## **Liema informazzjoni għadha mistennija għal COVID-19 Vaccine Janssen?**

Minħabba li COVID-19 Vaccine Janssen ngħata awtorizzazzjoni kkundizzjonata għat-tqegħid fis-suq, il-kumpanija li tqiegħed il-vaċċin fis-suq se tipprovdi riżultati mill-provi kliniċi li għadhom għaddejnin. Dawn il-provi u l-istudji addizzjonali se jipprovdu informazzjoni dwar kemm iddum il-protezzjoni, l-effikaċja tal-vaċċin kontra l-varjanti l-ġodda tal-virus, kemm il-vaċċin jipproteġi b'mod tajjeb lil persuni akbar fl-età, persuni ta' etniċitajiet differenti, persuni immunokompromessi, tfal u nisa tqal, jekk jipprevjenix każijiet asintomatiċi, u l-effetti tat-tieni doża tal-vaċċin u meta tingħata.

Barra minn hekk, [studji indipendenti](#) tal-vaċċini kontra l-COVID-19 ikkoordinati mill-awtoritajiet tal-UE se jagħtu wkoll aktar informazzjoni dwar is-sigurtà u l-benefiċċji fit-tul tal-vaċċin fuq il-popolazzjoni ġenerali.

Il-kumpanija se twettaq ukoll studji biex tipprovdi assigurazzjoni addizzjonali dwar il-kwalità farmaċewtika u l-ittestjar tal-vaċċin hekk kif il-manifattura tibqa' tiżdied.

## **X'miżuri qeghdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' COVID-19 Vaccine Janssen?**

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' COVID-19 Vaccine Janssen.

Ġie stabbilit ukoll [pjan ta' ġestjoni tar-riskju](#) għal COVID-19 Vaccine Janssen li fih informazzjoni importanti dwar is-sigurtà tal-vaċċin, kif tingabar aktar informazzjoni u kif jiġi minimizzat kwalunkwe riskju potenzjali. Sommarju tal-Pjan ta' Ġestjoni tar-Riskju (RMP) huwa disponibbli.

Se jiġu implimentati miżuri ta' sigurtà għal COVID-19 Vaccine Janssen f'konformità mal-[pjan ta' monitoraġġ tas-sigurtà tal-UE għall-vaċċini kontra l-COVID-19](#) biex jiġi żgurat li l-informazzjoni l-ġdida dwar is-sigurtà tingabar u tiġi analizzata malajr. Il-kumpanija li tqiegħed COVID-19 Vaccine Janssen fis-suq se tippovdi rapporti kull xahar dwar is-sigurtà.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' COVID-19 Vaccine Janssen hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrapportati b'COVID-19 Vaccine Janssen huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

### **Informazzjoni oħra dwar COVID-19 Vaccine Janssen**

COVID-19 Vaccine Janssen irċieva awtorizzazzjoni kkundizzjonata għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE fil-11 ta' Marzu 2021.

Aktar informazzjoni dwar COVID-19 Vaccine Janssen tinstab fis-sit web tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/covid-19-vaccine-janssen](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/covid-19-vaccine-janssen)

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'12-2021.