



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

COVID-19 Vaccine Janssen (*szczepionka przeciw COVID-19 (Ad26.COV2-S [rekombinowana])*)

Przegląd wiedzy na temat szczepionki COVID-19 Vaccine Janssen i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest szczepionka COVID-19 Vaccine Janssen i w jakim celu się ją stosuje

COVID-19 Vaccine Janssen jest szczepionką stosowaną w celu zapobiegania chorobie koronawirusowej z 2019 r. (COVID-19) u osób w wieku od 18 lat. Choroba COVID-19 jest wywoływana przez wirus SARS-CoV-2.

Szczepionkę COVID-19 Vaccine Janssen opracowano z wykorzystaniem innego wirusa (z rodziny adenowirusów), który został zmodyfikowany w taki sposób, aby zawierał gen produkujący białko znajdujące na powierzchni SARS-CoV-2.

Szczepionka COVID-19 Vaccine Janssen nie zawiera samego wirusa SARS-CoV-2 i nie może wywoływać COVID-19.

Szczegółowe informacje na temat tej szczepionki są dostępne w [drukach informacyjnych](#), które zawierają ulotkę dla pacjenta.

Jak stosować szczepionkę COVID-19 Vaccine Janssen

Szczepionkę COVID-19 Vaccine Janssen podaje się w jednym wstrzyknięciu, zazwyczaj w mięsień naramienny.

Organizacja dostaw szczepionki będzie leżała w gestii władz krajowych. Więcej informacji na temat stosowania szczepionki COVID-19 Vaccine Janssen znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich członek personelu medycznego.

Jak działa szczepionka COVID-19 Vaccine Janssen

Szczepionka COVID-19 Vaccine Janssen działa poprzez przygotowanie organizmu do obrony przed COVID-19. Składa się ona z innego wirusa (adenowirusa), który został zmodyfikowany w taki sposób, aby zawierał gen produkujący białko szczytowe SARS-CoV-2. Jest to białko na powierzchni wirusa SARS-CoV-2, które wirus wykorzystuje do wnikięcia do komórek organizmu.

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

Agencja Unii Europejskiej



Adenowirus przenosi gen SARS-CoV-2 do komórek zaszczepionej osoby. Komórki mogą następnie wykorzystać ten gen do wytwarzania białka szczytowego. Układ odpornościowy zaszczepionej osoby rozpoznaje to białko jako obce, wytwarza skierowane przeciwko niemu przeciwciała i uaktywnia limfocyty T (krwinki białe) do atakowania go.

W przypadku późniejszej styczności zaszczepionej osoby z wirusem SARS-CoV-2 jej układ odpornościowy rozpozna białko szczytowe wirusa i będzie gotowy do obrony organizmu przed nim.

Adenowirus w szczepionce nie namnaża się i nie wywołuje choroby.

Korzyści ze stosowania szczepionki COVID-19 Vaccine Janssen wykazane w badaniach

Z badania klinicznego przeprowadzonego w Stanach Zjednoczonych, Afryce Południowej i Ameryce Łacińskiej wynika, że szczepionka COVID-19 Vaccine Janssen skutecznie zapobiega COVID-19 u osób w wieku od 18 lat. W badaniu tym wzięło udział ponad 44 000 osób. Połowie osób podano jedną dawkę szczepionki, a drugiej połowie placebo (wstrzyknięcie pozorowane). Uczestnicy badania nie wiedzieli, czy otrzymali szczepionkę COVID-19 Vaccine Janssen, czy placebo.

W badaniu odnotowano spadek o 67% liczby przypadków objawowej choroby COVID-19 po 2 tygodniach u osób, które otrzymały szczepionkę COVID-19 Vaccine (116 przypadków na 19 630 osób) w porównaniu z osobami, którym podano placebo (348 z 19 691 osób). Oznacza to, że skuteczność szczepionki wyniosła 67%.

Czy szczepionkę COVID-19 Vaccine Janssen mogą otrzymać osoby, które chorowały już na COVID-19

U 2 151 osób, które wcześniej chorowały na COVID-19 i którym w badaniu podano szczepionkę COVID-19 Vaccine Janssen, nie wystąpiły dodatkowe działania niepożądane.

W badaniu nie uzyskano wystarczających danych do stwierdzenia skuteczności działania szczepionki COVID-19 Vaccine Janssen u osób, które wcześniej chorowały na COVID-19.

Czy szczepionka COVID-19 Vaccine Janssen może ograniczyć przenoszenie wirusa z jednej osoby na drugą

Wpływ szczepienia z zastosowaniem szczepionki COVID-19 Vaccine Janssen na rozprzestrzenianie się wirusa SARS-CoV-2 w społeczności nie jest jeszcze znany. Nie wiadomo jeszcze, w jakim stopniu zaszczepione osoby nadal mogą przenosić i rozprzestrzeniać wirusa.

Jak długo trwa ochrona po zastosowaniu szczepionki COVID-19 Vaccine Janssen

Ochrona, jaką zapewnia szczepionka COVID-19 Vaccine Janssen, rozpoczyna się około 14 dni po szczepieniu; nie wiadomo jednak obecnie, jak długo się ona utrzymuje. Osoby zaszczepione w badaniach klinicznych będą nadal obserwowane przez 2 lata w celu zgromadzenia większej ilości informacji na temat czasu trwania ochrony.

Czy szczepionkę COVID-19 Vaccine Janssen można podawać dzieciom

Obecnie nie zaleca się stosowania szczepionki COVID-19 Vaccine Janssen u dzieci. EMA uzgodniła z firmą [plan przeprowadzenia badań nad szczepionką z udziałem dzieci](#) na późniejszym etapie.

Czy szczepionkę COVID-19 Vaccine Janssen można podawać osobom o obniżonej odporności

Nie są dostępne dane dotyczące osób o obniżonej odporności (osób z osłabionym układem odpornościowym). Chociaż u osób z obniżoną odpornością może wystąpić słabsza odpowiedź na szczepionkę, nie istnieją żadne szczególne obawy dotyczące bezpieczeństwa. Osoby o obniżonej odporności mogą wciąż być szczepione, ponieważ ryzyko związane z COVID-19 może u nich być wyższe.

Czy szczepionkę COVID-19 Vaccine Janssen można podawać kobietom w ciąży lub karmiącym piersią

Badania na zwierzętach nie wykazują szkodliwych skutków szczepionki COVID-19 Vaccine Janssen w ciąży. Dane na temat stosowania szczepionki COVID-19 Vaccine Janssen w czasie ciąży są jednak bardzo ograniczone.

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu szczepionki COVID-19 Vaccine Janssen na karmienie piersią, ale nie przewiduje się wystąpienia żadnego ryzyka w tym zakresie.

Decyzję o zastosowaniu szczepionki u kobiet w ciąży należy podejmować w ścisłej konsultacji z personelem medycznym po rozważeniu korzyści i ryzyka.

Czy szczepionkę COVID-19 Vaccine Janssen można podawać osobom cierpiącym na alergie

Osoby, które mają alergię na jeden ze składników szczepionki wymienionych w punkcie 6 ulotki dla pacjenta, nie powinny otrzymać szczepionki.

Zaobserwowano reakcje alergiczne (nadwrażliwości) u osób otrzymujących szczepionkę. W trwającym badaniu wystąpił jeden przypadek anafilaksji (poważnej reakcji alergicznej). Dlatego też, podobnie jak w przypadku wszystkich szczepionek, szczepionka COVID-19 Vaccine Janssen powinna być podawana pod ścisłym nadzorem lekarza, z możliwością dostępu do odpowiedniego leczenia w przypadku wystąpienia reakcji alergicznych.

Czy działanie szczepionki COVID-19 Vaccine Janssen jest takie samo bez względu na pochodzenie etniczne i płeć

W badaniu klinicznym wzięły udział osoby o różnym pochodzeniu etnicznym i różnej płci. Szczepionka była skuteczna niezależnie od płci i pochodzenia etnicznego.

Ryzyko związane ze stosowaniem szczepionki COVID-19 Vaccine Janssen

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem szczepionki COVID-19 Vaccine Janssen, jakie zaobserwowano w badaniach, miały z reguły nasilenie łagodne lub umiarkowane i ustępowały w ciągu 1-2 dni po szczepieniu. Najczęściej występującymi działaniami niepożądanymi są ból w miejscu wstrzyknięcia, ból głowy, zmęczenie, ból mięśni i nudności. Występowały one częściej niż u 1 na 10 osób.

Kaszel, ból stawów, gorączkę, dreszcze oraz zaczerwienienie i obrzęk w miejscu wstrzyknięcia zaobserwowano rzadziej niż u 1 na 10 osób. Kichanie, drżenie, ból gardła, wysypka, pocenie się, osłabienie mięśni, ból rąk i nóg, ból pleców, osłabienie i ogólnie złe samopoczucie występowały rzadziej niż u 1 na 100 osób. Rzadkie działania niepożądane (które występowały rzadziej niż u 1 na 1000 osób) to nadwrażliwość (alergia) i swędząca wysypka. U mniej niż 1 na 10 000 osób wystąpiła zakrzepica

(powstawanie zakrzepów krwi w naczyniach krwionośnych) z towarzyszącą małopłytkowością (niskim poziomem płytek krwi).

Wśród osób otrzymujących szczepionkę wystąpiły reakcje alergiczne, w tym jeden przypadek anafilaksji (ciężkiej reakcji alergicznej). Tak jak w przypadku wszystkich szczepionek, szczepionkę COVID-19 Vaccine Janssen należy podawać pod ścisłym nadzorem, z możliwością dostępu do odpowiedniego leczenia.

Podstawy dopuszczenia do obrotu szczepionki COVID-19 Vaccine Janssen w UE

Szczepionka COVID-19 Vaccine Janssen zapewnia dobry poziom ochrony przed COVID-19, co ma kluczowe znaczenie w trakcie obecnej pandemii. W badaniu głównym wykazano skuteczność szczepionki wynoszącą około 67%. Większość działań niepożądanych ma nasilenie łagodne lub umiarkowane i trwa zaledwie kilka dni.

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała zatem, że korzyści płynące ze stosowania szczepionki COVID-19 Vaccine Janssen przewyższają ryzyko i może ona być dopuszczona do stosowania w UE.

Szczepionka COVID-19 Vaccine Janssen uzyskała warunkowe dopuszczenie do obrotu. Oznacza to, że będą gromadzone dodatkowe informacje na temat tej szczepionki (zob. poniżej), które firma ma obowiązek dostarczyć. Agencja dokona przeglądu wszelkich nowych informacji i w razie potrzeby uaktualni niniejsze ogólne informacje.

Jakich informacji jeszcze brakuje na temat szczepionki COVID-19 Vaccine Janssen

W związku z tym, że szczepionce COVID-19 Vaccine Janssen przyznano warunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, firma wprowadzająca ją do obrotu przedstawi wyniki z trwających obecnie badań klinicznych. Badania te oraz dodatkowe badania dostarczą informacji na temat długości trwania ochrony, skuteczności szczepionki przeciwko nowym wariantom wirusa, stopnia ochrony osób starszych, osób o różnym pochodzeniu etnicznym, osób o obniżonej odporności, dzieci i kobiet w ciąży, tego, czy zapobiega ona zakażeniom bezobjawowym oraz skutków i terminów podania drugiej dawki szczepionki.

Ponadto [niezależne badania](#) nad szczepionkami przeciwko COVID-19 koordynowane przez organy UE również dostarczą dodatkowych informacji na temat długoterminowego bezpieczeństwa i korzyści związanych ze stosowaniem szczepionki w populacji ogólnej.

Firma przeprowadzi również badania mające na celu dodatkową kontrolę jakości farmaceutycznej i testowania szczepionki, ponieważ jej produkcja jest w dalszym ciągu zwiększana.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania szczepionki COVID-19 Vaccine Janssen

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania szczepionki COVID-19 Vaccine Janssen w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Opracowano również [plan zarządzania ryzykiem](#), dotyczący szczepionki COVID-19 Vaccine Janssen, który zawiera ważne informacje na temat bezpieczeństwa stosowania szczepionki, sposobu gromadzenia dalszych informacji i minimalizowania wszelkich potencjalnych zagrożeń. Dostępne jest streszczenie planu zarządzania ryzykiem.

Środki bezpieczeństwa w odniesieniu do szczepionki COVID-19 Vaccine Janssen zostaną wprowadzone zgodnie z [uniijnym planem monitorowania bezpieczeństwa szczepionek przeciw COVID-19](#) w celu zapewnienia szybkiego gromadzenia i analizy nowych informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania. Firma wprowadzająca szczepionkę COVID-19 Vaccine Janssen do obrotu będzie przedstawiać comiesięczne raporty o bezpieczeństwie stosowania.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu szczepionki COVID-19 Vaccine Janssen są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane szczepionki COVID-19 Vaccine Janssen są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące szczepionki COVID-19 Vaccine Janssen

Szczepionka COVID-19 Vaccine Janssen otrzymała warunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 11 marca 2021 r.

Dalsze informacje na temat szczepionki COVID-19 Vaccine Janssen znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/covid-9-vaccine-janssen

Data ostatniej aktualizacji: 04.2020.