



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/565324/2021
EMA/H/C/005737

COVID-19 Vaccine Janssen (*vaccin împotriva COVID-19 (Ad26.COVS-2 [recombinant])*)

Prezentare generală a COVID-19 Vaccine Janssen și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este COVID-19 Vaccine Janssen și pentru ce se utilizează?

COVID-19 Vaccine Janssen este un vaccin pentru prevenirea bolii coronavirusului 2019 (COVID-19) la persoanele cu vârsta de cel puțin 18 ani. COVID-19 este cauzat de virusul SARS-CoV-2.

COVID-19 Vaccine Janssen este compus dintr-un alt virus (din familia adenovirusurilor) care a fost modificat pentru a conține gena care să producă o proteină identificată pe suprafața virusului SARS-CoV-2.

COVID-19 Vaccine Janssen nu conține virusul SARS-CoV-2 și nu poate cauza COVID-19.

Informații detaliate despre acest vaccin sunt disponibile în [informațiile referitoare la produs](#), care includ și prospectul.

Cum se utilizează COVID-19 Vaccine Janssen?

COVID-19 Vaccine Janssen se administrează sub forma unei injecții unice, de obicei în mușchiul din partea superioară a brațului.

Autoritățile naționale răspund de luarea de măsuri în vederea furnizării vaccinului. Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea COVID-19 Vaccine Janssen, citiți prospectul sau adresați-vă unui cadru medical.

Cum acționează COVID-19 Vaccine Janssen?

COVID-19 Vaccine Janssen acționează pregătind organismul să se apere împotriva COVID-19. Este compus dintr-un alt virus (adenovirus), care a fost modificat pentru a conține gena care să producă proteina virală de suprafață a SARS-CoV-2. Aceasta este o proteină de pe suprafața virusului SARS-CoV-2, de care acesta are nevoie pentru a pătrunde în celulele organismului.

Adenovirusul transportă gena SARS-CoV-2 în celulele persoanei vaccinate. Celulele vor utiliza apoi această genă pentru a produce proteina virală de suprafață. Sistemul imunitar al persoanei va

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



recunoaște proteina virală de suprafață ca fiind străină, va produce anticorpi și va activa limfocitele T (globulele albe) pentru a o ataca.

Ulterior, dacă persoana intră în contact cu virusul SARS-CoV-2, sistemul imunitar al persoanei va recunoaște proteina virală de pe suprafața virusului și va fi pregătită să apere organismul de acesta.

Adenovirusul din vaccin nu se poate reproduce și nu cauzează boala.

Ce beneficii a prezentat COVID-19 Vaccine Janssen pe parcursul studiilor?

Rezultatele unui studiu clinic care a cuprins persoane din Statele Unite, Africa de Sud și țările din America Latină au arătat că COVID-19 Vaccine Janssen este eficace în prevenirea COVID-19 la persoanele cu vârsta peste 18 ani. Acest studiu a cuprins peste 44 000 de persoane, dintre care jumătate au primit vaccinul în doză unică, iar celorlalte li s-a administrat placebo (o injecție inactivă). Persoanele nu au știut dacă li s-a administrat COVID-19 Vaccine Janssen sau placebo.

Studiul a arătat o reducere cu 67 % a numărului de cazuri de COVID-19 simptomatice, după 2 săptămâni, la persoanele cărora li s-a administrat COVID-19 Vaccine Janssen (116 de cazuri la 19 630 de persoane), față de persoanele cărora li s-a administrat placebo (348 din 19 691 de persoane), ceea ce înseamnă că vaccinul are o eficacitate de 67 %.

Persoanele care au avut deja COVID-19 pot fi vaccinate cu COVID-19 Vaccine Janssen?

Nu s-au semnalat reacții adverse suplimentare la cele 2 151 de persoane cărora li s-a administrat COVID-19 Vaccine Janssen în cadrul studiilor și care avuseseră anterior COVID-19.

Studiul nu a oferit suficiente date pentru a concluziona cu privire la eficacitatea COVID-19 Vaccine Janssen la persoanele care au avut deja COVID-19.

Poate COVID-19 Vaccine Janssen să reducă transmiterea virusului de la o persoană la alta?

Nu se cunoaște încă efectul vaccinării cu COVID-19 Vaccine Janssen asupra răspândirii virusului SARS-CoV-2 în comunitate, nici cantitatea de virus care poate fi purtată și transmisă de persoanele vaccinate.

Cât timp asigură protecție COVID-19 Vaccine Janssen?

Protecția asigurată de COVID-19 Vaccine Janssen începe la aproximativ 14 zile după vaccinare, dar în prezent nu se cunoaște durata protecției. Persoanele vaccinate în studiile clinice vor continua să fie urmărite timp de 2 ani, pentru a se aduna mai multe informații despre durata protecției.

Pot fi vaccinați copiii cu COVID-19 Vaccine Janssen?

În prezent, COVID-19 Vaccine Janssen nu este autorizat pentru utilizare la copii. EMA a convenit cu compania un [plan de testare a vaccinului la copii](#).

Pot fi vaccinate cu COVID-19 Vaccine Janssen persoanele imunocompromise?

Nu există date disponibile cu privire la persoanele imunocompromise (persoane cu sistem imunitar slăbit). Deși este posibil ca persoanele imunocompromise să nu răspundă la fel de bine la vaccin, nu există motive speciale de îngrijorare privind siguranța. Persoanele imunocompromise pot fi totuși vaccinate deoarece pot avea un risc mai mare de COVID-19.

Pot fi vaccinate cu COVID-19 Vaccine Janssen femeile gravide sau care alăptează?

Studiile efectuate la animale nu indică efecte nocive ale COVID-19 Vaccine Janssen asupra sarcinii. Totuși, datele privind administrarea COVID-19 Vaccine Janssen în timpul sarcinii sunt foarte limitate.

Deși nu există studii privind efectele COVID-19 Vaccine Janssen asupra alăptării, nu se preconizează niciun risc pentru alăptare.

Decizia privind utilizarea vaccinului la femei gravide trebuie luată după consultarea unui cadru medical și după analizarea beneficiilor și a riscurilor.

Pot fi vaccinate cu COVID-19 Vaccine Janssen persoanele alergice?

Vaccinul este contraindicat la persoanele alergice la una dintre componentele vaccinului enumerate la pct. 6 din prospect.

Au fost observate reacții alergice (hipersensibilitate) la unele persoane cărora li s-a administrat vaccinul. Într-un studiu în curs de desfășurare a apărut un caz de anafilaxie (reacție alergică gravă). Asemenea tuturor vaccinurilor, COVID-19 Vaccine Janssen trebuie administrat sub strictă supraveghere medicală, având la dispoziție tratament medical corespunzător pentru cazul în care apar reacții alergice.

Cât de bine acționează COVID-19 Vaccine Janssen la persoane de sexe și etnii diferite?

Studiile clinice au cuprins persoane de sexe și etnii diferite. Vaccinul a fost eficace la toate sexele și grupurile etnice.

Care sunt riscurile asociate cu COVID-19 Vaccine Janssen?

În cadrul studiilor, cele mai frecvente reacții adverse asociate cu COVID-19 Vaccine Janssen au fost, de obicei, ușoare sau moderate și s-au ameliorat în 1-2 zile după vaccinare.

Cele mai frecvente reacții adverse sunt durere la locul injecției, dureri de cap, oboseală, dureri musculare și greață. Acestea pot afecta mai mult de 1 persoană din 10.

Cel mult 1 persoană din 10 poate fi afectată de tuse, dureri articulare, febră, frisoane, precum și înroșire și umflare la locul injecției. Cel mult 1 persoană din 100 poate fi afectată de strănut, tremor, amețeli, parestezie (senzații neobișnuite precum amorțeală, furnicături sau înțepături), durere în gât, erupții pe piele, transpirație, diaree, slăbiciune musculară, dureri de brațe și picioare, dureri de spate, slăbiciune și stare generală de rău. Reacții adverse rare (care pot afecta cel mult 1 persoană din 1 000) sunt tromboembolie venoasă (formare de cheaguri de sânge în vene), limfadenopatie (noduli limfatici măriți), hipoestezie (diminuarea senzației de atingere, durere și

temperatură), tinitus (țuiut sau bâzâit în urechi), vărsături, hipersensibilitate (alergie) și erupții pe piele asociate cu mâncărimi.

Cel mult 1 persoană din 10 000 poate fi afectată de tromboză (formarea de cheaguri de sânge în vasele sanguine) în asociere cu trombocitopenie (număr mic de trombocite) și de sindromul Guillain-Barré (o tulburare neurologică în care sistemul imunitar al organismului afectează celulele nervoase).

La persoane vaccinate au apărut reacții alergice, inclusiv anafilaxie (reacție alergică gravă). Asemenea tuturor vaccinurilor, COVID-19 Vaccine Janssen trebuie administrat sub strictă supraveghere medicală, având la dispoziție tratamentul medical corespunzător.

În cazul COVID-19 Vaccine Janssen a apărut un număr foarte mic de cazuri de trombocitopenie imună (o afecțiune în care sistemul imunitar atacă din greșeală trombocitele, reducând numărul lor și afectând procesul normal de coagulare a sângelui) și de sindrom de scurgere capilară (scurgere de lichid din vasele mici de sânge, care cauzează umflarea țesuturilor și scăderea tensiunii arteriale).

COVID-19 Vaccine Janssen este contraindicat la persoanele care au avut anterior sindrom de scurgere capilară.

De ce a fost autorizat COVID-19 Vaccine Janssen în UE?

COVID-19 Vaccine Janssen oferă un nivel bun de protecție împotriva COVID-19, ceea ce este de importanță critică în contextul actualei pandemii. Studiul principal a arătat că vaccinul are o eficacitate de aproximativ 67 %. Majoritatea reacțiilor adverse sunt ușoare până la moderate ca severitate și durează numai câteva zile.

Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile COVID-19 Vaccine Janssen sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

COVID-19 Vaccine Janssen a primit „autorizație de punere pe piață condiționată”. Aceasta înseamnă că sunt așteptate dovezi suplimentare despre acest vaccin (vezi mai jos), pe care compania are obligația să le furnizeze. Agenția va analiza informațiile nou apărute, iar această prezentare generală va fi actualizată, după caz.

Ce informații se așteaptă în continuare despre COVID-19 Vaccine Janssen?

Având în vedere că COVID-19 Vaccine Janssen a primit autorizație de punere pe piață condiționată, compania care comercializează vaccinul va furniza rezultatele studiilor clinice în curs. Aceste studii și studii suplimentare vor oferi informații privind durata protecției, eficacitatea vaccinului împotriva noilor variante ale virusului, nivelul de protecție pentru persoane în vârstă, persoane de diferite etnii, persoane imunocompromise, copii și femei gravide, prevenirea cazurilor asimptomatice, precum și efectele și calendarul administrării unei a doua doze de vaccin.

În plus, [studiile independente](#) despre vaccinurile împotriva COVID-19 coordonate de autoritățile UE vor oferi, de asemenea, mai multe informații despre siguranța și beneficiile pe termen lung ale vaccinului la populația generală.

De asemenea, compania va efectua studii pentru a oferi asigurări suplimentare privind calitatea și testarea farmaceutică a vaccinului pe măsură ce producția continuă să fie extinsă.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a COVID-19 Vaccine Janssen?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a COVID-19 Vaccine Janssen, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Se instituie și un [plan de management al riscurilor](#) pentru COVID-19 Vaccine Janssen, care conține informații importante cu privire la siguranța vaccinului, modul de colectare a informațiilor suplimentare și de reducere la minimum a riscurilor potențiale. Este disponibil un rezumat al planului de management al riscurilor.

Vor fi puse în aplicare măsuri de siguranță pentru COVID-19 Vaccine Janssen, în conformitate cu [planul UE de monitorizare a siguranței pentru vaccinurile anti-COVID-19](#), pentru a se asigura colectarea și analiza rapidă a noilor informații privind siguranța. Compania care comercializează COVID-19 Vaccine Janssen va furniza rapoarte lunare privind siguranța.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea COVID-19 Vaccine Janssen sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru COVID-19 Vaccine Janssen sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre COVID-19 Vaccine Janssen

COVID-19 Vaccine Janssen a primit autorizație de punere pe piață condiționată, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 11 martie 2021.

Informații suplimentare cu privire la COVID-19 Vaccine Janssen sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/covid-19-vaccine-janssen

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 10-2021.