



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/229490/2021
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 astfel încât să conțină gena responsabilă pentru producerea unei proteine de pe suprafața 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.

Modalitățile de aprovizionare cu acest vaccin sunt responsabilitatea autorităților naționale. 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 responsabilă pentru producerea proteinei virale 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, producând anticorpi și activând limfocitele T (globule albe) pentru a o ataca.

Dacă, ulterior, persoana intră în contact cu virusul SARS-CoV-2, sistemul său imunitar va recunoaște proteina virală de pe suprafața virusului și va fi pregătit 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 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 cât de bine acționează 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 impactul vaccinării cu COVID-19 Vaccine Janssen asupra răspândirii virusului SARS-CoV-2 în comunitate, nici în ce măsură mai pot persoanele vaccinate să poarte și să transmită virusul.

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 și adolescenții cu COVID-19 Vaccine Janssen?

În prezent, COVID-19 Vaccine Janssen nu este recomandat pentru utilizare la copii și adolescenți. EMA a convenit cu compania asupra unui [plan de testare a vaccinului la copii și adolescenți](#) într-o etapă ulterioară.

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 dăunătoare asupra sarcinii ale COVID-19 Vaccine Janssen. Datele privind administrarea COVID-19 Vaccine Janssen în timpul sarcinii sunt însă 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 femeile 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 au afectat mai mult de 1 persoană din 10.

La mai puțin de 1 persoană din 10 au apărut tuse, dureri articulare, febră, frisoane și înroșire și umflare la locul injecției. Strănut, tremor, durere în gât, erupție pe piele, transpirație, slăbiciune musculară, dureri la nivelul brațelor și picioarelor, dureri de spate, slăbiciune și stare generală de rău au apărut la mai puțin de 1 persoană din 100. Reacțiile adverse rare (care au apărut la mai puțin de 1 persoană din 1 000) sunt hipersensibilitate (alergie) și erupții pe piele însoțite de mâncărime. Au apărut cazuri de tromboză (formarea de cheaguri de sânge în vasele sanguine) în combinație cu trombocitopenie (număr mic de trombocite), la mai puțin de 1 persoană din 10 000.

La unele persoane vaccinate au apărut reacții alergice, printre care și un caz de anafilaxie (reacție alergică gravă). Ca toate vaccinurile, COVID-19 Vaccine Janssen trebuie administrat sub strictă supraveghere medicală, având la dispoziție tratament medical corespunzător.

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

COVID-19 Vaccine Janssen oferă un nivel bun de protecție împotriva COVID-19, fiind vital 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 poate fi recomandat pentru autorizare 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, precum și studiile suplimentare vor furniza informații despre durata protecției, eficacitatea vaccinului împotriva noilor variante ale virusului, nivelul de protecție la persoanele în vârstă, la persoanele de diferite etnii, la persoanele imunocompromise, la copii și adolescenți și la femeile 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 da asigurări suplimentare privind calitatea și testarea farmaceutică a vaccinului pe măsură ce continuă creșterea producției.

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 împotriva 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-9-vaccine-janssen.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 04-2021.