



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## COVID-19 Vaccine Janssen (*covid-19-vaccin (Ad26.COVS [rekombinant])*)

Sammanfattning av COVID-19 Vaccine Janssen och varför det är godkänt inom EU

### Vad är COVID-19 Vaccine Janssen och vad används det för?

COVID-19 Vaccine Janssen är ett vaccin avsett att förebygga sjukdomen covid-19 hos personer som är 18 år eller äldre. Covid-19 orsakas av viruset SARS-CoV-2.

COVID-19 Vaccine Janssen framställs av ett annat virus (en typ av adenovirus) som har modifierats så att det innehåller genen för att bilda ett protein som finns på SARS-CoV-2.

COVID-19 Vaccine Janssen innehåller inte själva viruset och kan inte orsaka covid-19.

Utförlig information om detta vaccin finns i [produktinformationen](#), där bipacksedeln ingår.

### Hur används COVID-19 Vaccine Janssen?

COVID-19 Vaccine Janssen ges som en enskild injektion, vanligen i överarmsmuskeln.

De nationella myndigheterna kommer att ansvara för tillhandahållandet av läkemedlet. För mer information om hur du använder COVID-19 Vaccine Janssen, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

### Hur verkar COVID-19 Vaccine Janssen?

COVID-19 Vaccine Janssen verkar genom att förbereda kroppen för att försvara sig mot covid-19. Det framställs av ett annat virus (ett adenovirus) som har modifierats så att det innehåller genen för att bilda spikeproteinet i SARS-CoV-2. Detta är ett protein hos SARS-CoV-2-viruset som det använder för att ta sig in i kroppens celler.

Adenoviruset för in SARS-CoV-2-genen i den vaccinerade personens celler. Med hjälp av genen kan cellerna sedan framställa spikeproteinet. Personens immunsystem kommer då att uppfatta spikeproteinet som främmande och bilda antikroppar och aktivera T-celler (vita blodkroppar) för att angripa det.

---

**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



Om personen efter att ha vaccinerats kommer i kontakt med SARS-CoV-2-viruset kommer immunsystemet att känna igen spikeproteinet på viruset och vara rustat att försvara kroppen mot det. Adenoviruset i vaccinet kan inte föröka sig och orsakar inte sjukdomen.

## **Vilka fördelar med COVID-19 Vaccine Janssen har visats i studierna?**

Resultaten från en klinisk prövning med personer från USA, Sydafrika och latinamerikanska länder visade att COVID-19 Vaccine Janssen är effektivt när det gäller att förebygga covid-19 hos personer som är 18 år eller äldre. Sammanlagt omfattades omkring 44 000 personer i denna studie. Den ena hälften fick en injektion av vaccinet och den andra hälften fick placebo (en överksam injektion). Deltagarna var ovetande om vilken injektion de fått, den med COVID-19 Vaccine Janssen eller med placebo.

Prövningen visade en minskning på 67 procent av antalet symtomatiska fall av covid-19, efter 2 veckor, hos de personer som fått COVID-19 Vaccine Janssen (116 av 19 630 personer) jämfört med personer som hade fått placebo (348 av 19 691 personer). Detta innebär att vaccinet är 67 procent effektivt.

## **Kan personer som redan har haft covid-19 vaccineras med COVID-19 Vaccine Janssen?**

Inga ytterligare biverkningar uppträdde hos de 2 151 personer som fick COVID-19 Vaccine Janssen i prövningarna och som tidigare hade haft covid-19.

Det fanns inte tillräckligt med data från prövningarna för att dra slutsatser om hur väl COVID-19 Vaccine Janssen fungerar för personer som redan har haft covid-19.

## **Kan COVID-19 Vaccine Janssen minska överföringen av viruset från en person till en annan?**

Det är ännu inte känt vilken effekt vaccination med COVID-19 Vaccine Janssen har på spridningen av SARS-CoV-2-viruset i samhället. Det är heller inte ännu känt i vilken grad vaccinerade personer fortfarande kan bära på och sprida viruset.

## **Hur länge varar skyddet mot covid-19 från COVID-19 Vaccine Janssen?**

Skyddet från COVID-19 Vaccine Janssen börjar verka omkring 14 dagar efter vaccinationen, men det är i dagsläget inte känt hur länge skyddet varar. De personer som vaccinerades i de kliniska prövningarna kommer att fortsätta följas upp i två år i syfte att samla in mer information om skyddets varaktighet.

## **Kan barn vaccineras med COVID-19 Vaccine Janssen?**

COVID-19 Vaccine Janssen rekommenderas för närvarande inte för användning hos barn. EMA har kommit överens med företaget om [en plan för att testa vaccinet på barn](#) i ett senare skede.

## **Kan personer med nedsatt immunförsvar vaccineras med COVID-19 Vaccine Janssen?**

Det finns inga uppgifter om personer med nedsatt immunförsvar (personer med försvagat immunsystem). Även om det är möjligt att personer med nedsatt immunförsvar inte svarar lika bra på

vaccinet finns det inga särskilda betänkligheter om säkerheten. Personer med nedsatt immunförsvar kan fortfarande vaccineras eftersom riskerna med covid-19 är större för dem.

## **Kan gravida eller ammande kvinnor vaccineras med COVID-19 Vaccine Janssen?**

Studier på djur har inte visat några skadliga effekter av COVID-19 Vaccine Janssen under graviditet. Det finns dock mycket begränsade data om användningen av COVID-19 Vaccine Janssen vid graviditet.

Även om det inte finns några studier av COVID-19 Vaccine Janssen på ammande kvinnor antas det inte finnas någon risk vid amning.

Beslutet om huruvida vaccinet ska ges till gravida bör fattas i nära samråd med vårdpersonal efter att hänsyn tagits till fördelarna och riskerna.

## **Kan personer med allergier vaccineras med COVID-19 Vaccine Janssen?**

Personer som har en allergi mot någon av beståndsdelarna i vaccinet som anges i avsnitt 6 i bipacksedeln bör inte få vaccinet.

Allergiska reaktioner (överkänslighet) har observerats hos personer som har fått vaccinet. Ett fall av anafylaxi (svår allergisk reaktion) har uppstått i en pågående studie. På samma sätt som alla vacciner ska COVID-19 Vaccine Janssen ges under noggrann medicinsk övervakning med tillgång till lämplig medicinsk behandling ifall allergiska reaktioner skulle uppstå.

## **Hur väl fungerar COVID-19 Vaccine Janssen för personer av olika etniska ursprung och kön?**

De kliniska prövningarna omfattade personer av olika etniska ursprung och kön. Vaccinet fungerar oberoende av kön och etnisk tillhörighet.

## **Vilka är riskerna med COVID-19 Vaccine Janssen?**

De vanligaste biverkningarna som orsakades av COVID-19 Vaccine Janssen i prövningarna var i regel lindriga eller måttliga och avtog inom 1–2 dagar efter vaccinationen. De vanligaste biverkningarna var smärta på injektionsstället, huvudvärk, trötthet, muskelsmärta och illamående. De förekom hos fler än 1 av 10 användare.

Hosta, ledsmärta, feber, frossa, rodnad och svullnad på injektionsstället förekom hos färre än 1 av 10 användare. Nysningar, tremor (skakningar), halssmärta, hudutslag, svettningar, muskelsvaghet, smärta i armar och ben, ryggvärk, svaghet och allmän sjukdomskänsla förekom hos färre än 1 av 100 användare. Sällsynta biverkningar (som förekom hos färre än 1 av 1 000 användare) var överkänslighet (allergi) och kliande hudutslag. Trombos (bildning av blodproppar i blodkärlen) i kombination med trombocytopeni (lågt antal blodplättar) förekom hos färre än 1 av 10 000 användare.

Allergiska reaktioner, varav ett fall av anafylax (allvarlig allergisk reaktion), har förekommit hos personer som fått vaccinet. Liksom alla vacciner ska COVID-19 Vaccine Janssen ges under noggrann övervakning med tillgång till lämplig medicinsk behandling.

## Varför är COVID-19 Vaccine Janssen godkänt i EU?

COVID-19 Vaccine Janssen ger en god nivå av skydd mot covid-19, vilket är av avgörande betydelse under den pågående pandemin. Huvudprövningen visade att vaccinet är omkring 67 procent effektivt. De flesta biverkningarna är lindriga till måttliga och varar bara några få dagar.

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med COVID-19 Vaccine Janssen är större än riskerna och att COVID-19 Vaccine Janssen kan godkännas för försäljning i EU.

COVID-19 Vaccine Janssen har godkänts enligt reglerna om "villkorat godkännande". Detta innebär att det ska komma ytterligare uppgifter om detta vaccin (se nedan) och att företaget är skyldigt att lämna dessa uppgifter. Europeiska läkemedelsmyndigheten kommer att granska all ny information om produkten och uppdatera denna sammanfattning när det behövs.

## Vilken information om COVID-19 Vaccine Janssen saknas för närvarande?

Eftersom COVID-19 Vaccine Janssen har godkänts enligt reglerna om "villkorat godkännande" för försäljning ska företaget som marknadsför vaccinet fortsätta att lämna resultat från de pågående kliniska prövningarna. Dessa prövningar och ytterligare studier kommer att ge information om hur länge skyddet varar, vaccinets effektivitet mot nya varianter av viruset, hur väl det skyddar äldre personer, personer av olika etnicitet, personer med nedsatt immunförsvar, barn och gravida, huruvida det förebygger asymtomatiska fall och vilka effekter en andra dos av vaccinet har och när den kan ges.

Dessutom kommer [oberoende studier](#) av vacciner mot covid-19 som samordnas av EU:s myndigheter också att ge mer information om vaccinets långsiktiga säkerhet och fördelar för den allmänna befolkningen.

Företaget kommer också att genomföra studier för att ytterligare styrka vaccinets farmaceutiska kvalitet och prövningarnas robusthet allteftersom tillverkningen fortsätter att utökas.

## Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av COVID-19 Vaccine Janssen?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av COVID-19 Vaccine Janssen har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

En [riskhanteringsplan](#) för COVID-19 Vaccine Janssen har också upprättats och innehåller viktig information om vaccinets säkerhet, hur ytterligare information kan samlas in och hur eventuella risker kan minimeras. En sammanfattning av riskhanteringsplanen finns tillgänglig.

Säkerhetsåtgärder kommer att vidtas för COVID-19 Vaccine Janssen i enlighet med [EU:s plan för säkerhetsövervakning av covid-19-vacciner](#) för att se till att ny säkerhetsinformation snabbt samlas in och analyseras. Företaget som marknadsför COVID-19 Vaccine Janssen kommer att lämna månatliga säkerhetsrapporter.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för COVID-19 Vaccine Janssen kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för COVID-19 Vaccine Janssen utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienter.

## **Mer information om COVID-19 Vaccine Janssen**

Den 11 mars 2021 beviljades COVID-19 Vaccine Janssen ett villkorat godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om COVID-19 Vaccine Janssen finns på EMA:s webbplats:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/covid-9-vaccine-janssen](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/covid-9-vaccine-janssen)

Denna sammanfattning uppdaterades senast 04-2021.