

COMUNICAT DE PRESĂ
Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din
România prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a
comunicatului de presă al Agenției Europene a Medicamentului (European
Medicines Agency - EMA):
**Vaccinul COVID-19 Janssen (*Vaccin COVID-19 (Ad26.COVS-
[recombinant])*)**

11 Martie 2021
EMA/146391/2021
EMA/H/C/005737

*Vaccinul COVID-19 Janssen (Vaccin COVID-19 (Ad26.COVS-
[recombinant])*)

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

Vaccinul COVID-19 Janssen este un vaccin pentru prevenirea bolii coronavirus 2019 (COVID-19) la persoanele cu vârsta de 18 ani și peste. COVID19 este cauzat de virusul SARS-CoV-2.

Vaccinul COVID-19 Janssen este alcătuit dintr-un alt virus (din familia adenovirusurilor) care a fost modificat pentru a conține gena pentru producerea unei proteine din SARS-CoV-2.

Vaccinul COVID-19 Janssen nu conține virusul în sine și nu poate provoca COVID-19.

Informații detaliate despre acest vaccin sunt disponibile în informațiile despre vaccin (https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/covid-19-vaccine-janssen-epar-product-information_en.pdf), care includ prospectul.

Cum se utilizează vaccinul COVID-19 Janssen?

Vaccinul COVID-19 Janssen se administrează sub forma unei singure injecții, de obicei în mușchiul brațului superior.

Autorităților naționale le va reveni responsabilitatea demersurilor pentru furnizarea vaccinului. Pentru mai multe informații despre utilizarea vaccinului COVID-19 Janssen, consultați prospectul sau consultați un profesionist din domeniul sănătății.

Cum acționează vaccinul Janssen?

Vaccinul COVID-19 Janssen acționează prin pregătirea corpului de autoapărare împotriva COVID-19. Acesta este alcătuit dintr-un alt virus (adenovirus) care a fost modificat pentru a conține gena pentru producerea proteinei țintă („spike”) SARSCoV-2. Aceasta este o proteină localizată la suprafața SARS-CoV-2, fiind necesară virusului pentru a pătrunde în celulele corpului.

Adenovirusul va introduce gena SARS-CoV-2 în celulele corpului persoanei vaccinate. Celulele vor utiliza apoi informațiile genetice pentru a produce proteina spike. Sistemul imunitar al pacientului va trata această proteină țintă ca pe un corp străin, producând anticorpi și celule T (globulele albe din sânge) împotriva proteinei respective.

Dacă, ulterior, persoana vaccinată intră în contact cu SARS-CoV-2, sistemul imunitar al acesteia va recunoaște proteina spike localizată la suprafața virusului și va fi pregătit să apere organismul.

Adenovirusul din vaccin nu se poate reproduce și nu provoacă boli.

Ce beneficii ale vaccinului COVID-19 Janssen au fost demonstrate în urma studiilor?

Rezultatele provenite dintr-un studiu clinic efectuat în Statele Unite ale Americii, Africa de Sud și America Latină au arătat că vaccinul COVID-19 Janssen a fost eficient în prevenirea COVID-19 la persoanele cu vârsta de minim 18 ani. Acest studiu a inclus în jur de 44.000 de persoane. Jumătate au primit vaccinul și jumătate au primit o injecție de control (dummy). Oamenii nu știau dacă li s-a administrat vaccinul COVID-19 Janssen sau injecția de control.

Studiul clinic a evidențiat o reducere cu 67% a numărului de cazuri simptomatice de COVID-19, după două săptămâni, la persoanele cărora li s-a administrat vaccinul COVID-19 Janssen (116 din 19.630), comparativ cu persoanele cărora li s-a administrat injecția de control (348 din 19691). Aceasta înseamnă că vaccinul a demonstrat o eficacitate de 67%.

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

Nu au existat efecte adverse suplimentare la cele 2151 de persoane care au primit vaccinul COVID-19 Janssen în cadrul studiilor și care au avut anterior COVID-19.

Nu au existat suficiente date provenite din studii pentru a concluziona cât de bine funcționează vaccinul COVID-19 Janssen administrat persoanelor care au avut deja COVID-19.

Vaccinul COVID-19 Janssen poate reduce transmiterea virusului de la o persoană la alta?

Impactul vaccinării cu vaccinul COVID-19 Janssen asupra răspândirii virusului SARS-CoV-2 în comunitate nu este cunoscut încă. Nu se știe încă gradul în care persoanele vaccinate pot în continuare purta și răspândi virusul.

Cât durează protecția oferită de vaccinul COVID-19 Janssen?

Protecția acordată de vaccinul COVID-19 Janssen se manifestă în jur de 14 zile după vaccinare, însă în prezent nu se cunoaște cât va continua. Persoanele vaccinate în studiile clinice vor continua să fie monitorizate timp de 2 ani, pentru a se colecta mai multe informații referitoare la durata protecției.

Copiii pot fi vaccinați cu vaccinul COVID-19 Janssen?

Vaccinul COVID-19 Janssen nu este recomandat în prezent la copii. EMA a convenit cu compania asupra unui plan de desfășurare a studiilor clinice care implică copii într-o etapă ulterioară (<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/paediatric-investigation-plans/emea-002862-pip01-20>).

Persoanele imunodeprimite pot fi vaccinate cu vaccinul COVID-19 Janssen?

Nu există date despre persoanele imunocompromise (persoanele cu sistem imunitar slăbit). Deși este posibil ca persoanele imunocompromise să nu răspundă la fel de bine la vaccin, nu există probleme de siguranță deosebite. Persoanele imunocompromise pot fi și ele vaccinate, întrucât pot prezenta un risc mai mare de COVID-19.

Femeilor însărcinate sau celor care alăptează li se poate administra vaccinul COVID-19 Janssen?

Deși studiile efectuate pe animale nu au evidențiat efecte dăunătoare în timpul sarcinii, datele privind utilizarea vaccinului COVID-19 Janssen în timpul sarcinii sunt foarte limitate.

Deși nu există studii referitoare la administrarea vaccinului anti-COVID-19 Janssen în perioada alăptării, se presupune că nu există riscuri în acest sens.

Decizia cu privire la utilizarea vaccinului la femeile gravide ar trebui luată în strânsă colaborare cu un profesionist din domeniul sănătății, după luarea în considerare a beneficiilor și riscurilor.

Persoanele alergice pot fi vaccinate cu vaccinul COVID-19 Janssen?

Persoanele alergice la una dintre componentele vaccinului enumerate în secțiunea 6 a prospectului nu ar trebui să se vaccineze.

Au fost observate reacții alergice (hipersensibilitate) la persoanele care au primit vaccinul. Un caz de șoc anafilactic (reacție alergică severă) a fost depistat într-un studiu în derulare. Ca pentru toate vaccinurile, vaccinul COVID-19 Janssen trebuie administrat sub supraveghere medicală atentă, cu tratamentul medical adecvat disponibil în caz de reacții alergice.

Cât de eficient este vaccinul COVID-19 Janssen pentru oameni de diferite etnii și sexe?

Studiile clinice au inclus persoane de diferite etnii și sexe. Eficacitatea s-a menținut între sexe și grupuri etnice.

Care sunt riscurile asociate vaccinului COVID-19 Janssen?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu vaccinul COVID-19 Janssen în cadrul studiilor clinice au fost de obicei ușoare sau moderate, ameliorându-se la 1-2 zile după vaccinare. Cele mai frecvente reacții adverse sunt durerea la locul injectării, cefaleea, oboseala, durerea musculară și greața. Acestea au afectat mai mult de 1 din 10 persoane.

Tusea, durerile articulare, febra, frisoanele, înroșirea și umflarea la locul injectării au afectat mai puțin de 1 din 10 persoane. Strănutul, tremuratul, durerile în gât, erupțiile cutanate, transpirația, slăbiciunea musculară, durerea în brațe și picioare, durerile de spate, slăbiciunea și senzația generală de rău au afectat mai puțin de 1 din 100 de persoane. Hipersensibilitatea (alergie) și erupțiile cutanate sunt reacții adverse rare (care au afectat mai puțin de 1 din 1000 de persoane).

Au apărut reacții alergice, inclusiv un caz de șoc anafilactic (reacție alergică severă), la persoanele care au primit vaccinul. Ca pentru toate vaccinurile, vaccinul COVID-19 Janssen trebuie administrat sub supraveghere atentă, tratamentul medical adecvat fiind disponibil.

De ce a recomandat EMA autorizarea vaccinului COVID-19 Janssen?

Vaccinul COVID-19 Janssen oferă un nivel bun de protecție împotriva COVID-19, aceasta fiind o nevoie critică în contextul pandemiei actuale. Principalul studiu a arătat că vaccinul are o eficacitate de aproximativ 67%. Cele mai multe reacții adverse sunt ușoare până la moderate ca severitate și dispar în câteva zile.

Prin urmare, Agenția Europeană a Medicamentului a decis că beneficiile vaccinului COVID-19 Janssen sunt mai mari decât riscurile și că poate fi recomandat pentru autorizare în UE.

Vaccinul COVID-19 Janssen a fost recomandat pentru „autorizație condiționată de punere pe piață”. Aceasta înseamnă că se așteaptă mai multe dovezi despre vaccin (vezi mai jos), pe care compania este obligată să le furnizeze. Agenția va evalua orice informații noi care devin disponibile, iar această evaluare va fi actualizată, după caz.

Ce informații despre vaccinul COVID-19 Janssen se mai așteaptă?

Deoarece vaccinul COVID-19 Janssen a fost recomandat pentru autorizarea condiționată de punere pe piață, compania care comercializează vaccinul COVID-19 Janssen va continua să furnizeze rezultate provenite din studiile clinice în curs de desfășurare. Aceste studii și studiile suplimentare vor oferi informații despre durata protecției, despre cât de bine acesta previne noile variante ale virusului, cât de bine protejează persoanele vârstnice, persoanele de diferite etnii, persoanele imunodeprimite, copiii și femeile gravide, dacă previne cazurile asimptomatice, precum și efectele și administrarea unei a doua doze de vaccin.

În plus, studiile independente despre vaccinurile COVID-19 coordonate de autoritățile UE vor oferi, de asemenea, mai multe informații despre siguranța și beneficiile pe termen lung ale vaccinului asupra populației generale.

Compania va efectua, de asemenea, studii pentru a oferi asigurări suplimentare referitoare la calitatea farmaceutică și testarea vaccinului, pe măsură ce producția continuă să se extindă.

Ce măsuri se iau pentru a asigura utilizarea sigură și eficientă a vaccinului COVID-19 Janssen?

Recomandările și măsurile de precauție care trebuie urmate de profesioniștii din domeniul sănătății și de pacienți pentru utilizarea sigură și eficientă a vaccinului COVID-19 Janssen au fost introduse în rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect.

De asemenea, există un plan de gestionare a riscurilor pentru vaccinul COVID-19 Janssen, care conține informații importante despre siguranța vaccinului, despre modul de colectare a informațiilor suplimentare și despre modul de minimizare a oricăror riscuri potențiale. Un rezumat al planului de gestionare a riscurilor este disponibil.

Se vor implementa măsuri de siguranță pentru vaccinul COVID-19 Janssen, în conformitate cu planul UE de monitorizare a siguranței pentru vaccinurile COVID-19 (<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-publishes-safety-monitoring-plan-guidance-risk-management-planning-covid-19-vaccines>) pentru a asigura colectarea și analiza rapidă a noilor informații referitoare la siguranță.

Compania care comercializează vaccinul COVID-19 Janssen va furniza rapoarte lunare de siguranță.

Ca pentru toate medicamentele, datele referitoare la utilizarea vaccinului COVID-19 Janssen sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru vaccinul COVID-19 Janssen sunt evaluate cu atenție și se iau măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre vaccinul COVID-19 Janssen

Vaccinul COVID-19 Janssen a fost recomandat de către Comitetul EMA pentru medicamente de uz uman (CHMP) pe 11 Martie 2021 pentru o autorizare condiționată de punere pe piață valabilă pe întreg teritoriul UE. Comisia Europeană va emite o decizie în curând.

Recomandările detaliate pentru utilizarea acestui vaccin sunt descrise în informațiile despre vaccin (https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/covid-19-vaccine-janssen-epar-product-information_en.pdf) care vor fi disponibile în toate limbile oficiale ale Uniunii Europene după ce Comisia Europeană va emite decizia privind autorizația de punere pe piață.