



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

COVID-19 Vaccine Janssen (*COVID-19* ваксина (*Ad26.CO2-S [рекомбинантна]*))

Какво представлява ваксината COVID-19 Vaccine Janssen и за какво се използва?

COVID-19 Vaccine Janssen е ваксина, която се използва за предпазване от развитие на заболяване, дължащо се на инфекция с коронавирус 2019 (COVID-19) при хора на възраст на и над 18 години. COVID-19 се причинява от вируса SARS-CoV-2.

COVID-19 Vaccine Janssen е направена от друг вирус (от семейството на аденовирусите), който е бил променен по начин, така, че да съдържа гена, отговорен за образуването на протеин открит върху SARS-CoV-2.

COVID-19 Vaccine Janssen не съдържа самия SARS-CoV-2 и не може да причини заболяването COVID-19.

Подробна информация за тази ваксина е налична в информацията за продукта, която включва листовка за пациента.

Как се използва COVID-19 Vaccine Janssen?

COVID-19 Vaccine Janssen се прилага като една инжекция, обикновено в мускула на рамото.

Ангажиментите по осигуряване и доставката на ваксината ще бъдат отговорност на националните власти. За повече информация относно употребата на COVID-19 Vaccine Janssen, моля, прочетете листовката за пациента или се консултирайте с медицински специалист.

Как действа COVID-19 Vaccine Janssen?

COVID-19 Vaccine Janssen действа като подготвя организма да се защитава срещу COVID-19.

Ваксината се състои от друг вирус (от семейството на аденовирусите), който е бил променен по начин, така, че да съдържа гена, отговорен за образуването на „spike“ („шипов“) протеин на

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



SARS-CoV-2. Това е протеин на повърхността на SARS-CoV-2 вируса, който е необходим за навлизане на вируса в клетките на организма.

Аденовирусът пренася гена на SARS-CoV-2 в клетките на ваксинирания човек. След това, клетките могат да използват този ген за образуване на „spike“ („шипов“) протеин. Иммунната система на човека ще разпознае този „spike“ протеин като чужд, ще образува срещу него антитела и ще активира Т-клетките (бели кръвни клетки) за да го атакуват.

Ако по-късно този човек влезе в контакт със SARS-CoV-2 вируса, неговата имунната система ще го разпознае „spike“ протеина на повърхността на вируса и ще бъде подготвена да защити организма от него.

Аденовирусът във ваксината не може да се възпроизвежда в организма и не може да предизвика заболяване.

Какви ползи от ваксината COVID-19 Vaccine Janssen са установени в проучванията?

Резултати от клинично изпитване, включващо участници от САЩ, държави в Южна Африка и Латинска Америка са показали, че ваксината COVID-19 Vaccine Janssen е била ефективна за предпазване от COVID-19 при хора на възраст на и над 18 години. Проучването включва повече от 44 000 души. Половината от тях са получили една доза ваксина, а на другата половина е приложено плацебо (инжекция, която не съдържа активно вещество). Хората не са знаели дали им е приложена ваксината COVID-19 Vaccine Janssen или плацебо.

В проучването се установява 67% намаление на броя на симптоматичните случаи на COVID-19 след 2 седмици при хората, които са получили ваксината (116 случая на 19 630 човека), в сравнение с тези, на които е приложено плацебо (348 случая на 19 691 човека). Това означава, че ваксината има 67% ефикасност.

Възможно ли е хора, които вече са преболедували COVID-19 да бъдат ваксинирани с COVID-19 Vaccine Janssen?

При 2152 души, които са получили ваксината COVID-19 Vaccine Janssen в изпитването и вече са били преболедували от COVID-19, не са били наблюдавани допълнителни нежелани реакции.

Липсват достатъчно данни от изпитването, за да се направи заключение до колко добре COVID-19 Vaccine Janssen действа при хора, които вече са боледували от COVID-19.

Възможно ли е ваксината COVID-19 Vaccine Janssen да намали (ограничи) предаването на вируса от един човек на друг?

Все още не е известно какъв е ефектът на COVID-19 Vaccine Janssen по отношение на разпространението на SARS-CoV-2 вируса сред населението. Не е известно до каква степен ваксинираните хора могат все още да бъдат преносители на вируса и да го разпространяват.

Каква е продължителността на защитата, която осигурява ваксината COVID-19 Vaccine Janssen?

Защитното действие на ваксината COVID-19 Vaccine Janssen започва около 14-тия ден след ваксинация. Все още не е известно каква е продължителността на защитата, която осигурява

COVID-19 Vaccine Janssen. Лицата, ваксинирани в хода на клиничното изпитване, ще бъдат наблюдавани в продължение на 2 години, за да се събере повече информация за продължителността на защитата.

Може ли деца да бъдат ваксинирани с COVID-19 Vaccine Janssen?

За сега ваксината COVID-19 Vaccine Janssen не се препоръчва за деца. Европейската Агенция по лекарствата е съгласувала с компанията план за провеждане на клинични изпитвания на ваксината при деца на по-късен етап.

Може ли имунокомпрометирани лица (хора с отслабена имунна система) да бъдат ваксинирани с COVID-19 Vaccine Janssen?

Липсват данни при имунокомпрометирани лица (хора с отслабена имунна система). Въпреки че хората с отслабена имунна система може да не отговорят достатъчно добре на ваксината, няма конкретни съображения за безопасност. Хората с отслабена имунна система могат да бъдат ваксинирани, тъй като са с повишен риск от развитие на COVID-19.

Може ли бременни жени или жени, които кърмят, да бъдат ваксинирани с COVID-19 Vaccine Janssen?

Проучванията при животни не показват вредни ефекти на COVID-19 Vaccine Janssen при бременност. Все пак данните за употребата на COVID-19 Vaccine Janssen по време на бременност са много ограничени.

Няма проучвания за ефектите на COVID-19 Vaccine Janssen по отношение на кърменето, но не се очакват рискове в периода на кърмене.

Решението дали ваксината да се използва или не при бременни жени трябва да се вземе след задължителна консултация с медицински специалист и внимателна преценка на ползите и рисковете от това.

Може ли хора с алергии да бъдат ваксинирани с COVID-19 Vaccine Janssen?

Хора, които имат алергия към някоя от съставките на ваксината, описани в т. 6 на листовката, не трябва да получават тази ваксина.

При хора, които са ваксинирани, са наблюдавани алергични реакции (свръхчувствителност). В текущо проучване е настъпил един случай на анафилаксия (тежка алергична реакция). Както при всички ваксини COVID-19 Vaccine Janssen трябва да се прилага под строго медицинско наблюдение и при наличие на подходящо лечение в случай на алергични реакции.

Какво е действието на COVID-19 Vaccine Janssen при хора с различен пол и етническа принадлежност?

Клиничното изпитване е включвало хора от различен пол и етнически групи. Ваксината действа при различните групи по пол и етническа принадлежност.

Какви са рисковете, свързани с COVID-19 Vaccine Janssen?

Най-честите нежелани реакции на COVID-19 Vaccine Janssen по време на изпитванията обикновено са били леки или умерени по тежест и са отзвучали в рамките на 1 или 2 дни след приложението на ваксината. Те включват болка на мястото на инжектиране, главоболие, умора, болки в мускулите и гадене. Такива реакции са били наблюдавани при повече от 1 на 10 души.

Кашлица, болки в ставите, повишена температура, втрисане и зачервяване и оток на мястото на инжектиране са наблюдавани при по-малко от 1 на 10 души. Кихане, треперене, болка в гърлото, обрив, изпотяване, мускулна слабост, болки в ръцете и краката, болка в гърба, слабост и усещане за общо неразположение са наблюдавани при по-малко от 1 на 100 души. Редки нежелани реакции (които настъпват при по-малко от 1 на 1 000 души) са свръхчувствителност (алергия) и сърбящ обрив.

При хора, получили ваксината, са наблюдавани алергични реакции, включително един случай на анафилаксия (тежка алергична реакция). Както всички ваксини COVID-19 Vaccine Janssen трябва да се прилага под строго медицинско наблюдение и при наличие на подходящо лечение.

Защо ЕМА препоръчва разрешаването за употреба на COVID-19 Vaccine Janssen?

COVID-19 Vaccine Janssen дава добро ниво на защита срещу COVID-19, което е критично необходимо при настоящата пандемия. Основното клинично изпитване показва, че ваксината има около 67% ефикасност. Повечето нежелани реакции са леки до умерени по тежест и продължават само няколко дни.

Затова Европейската Агенция по лекарствата взе решение, че ползите от COVID-19 Vaccine Janssen превишават рисковете и може да бъде препоръчана за разрешаване за употреба в ЕС.

COVID-19 Vaccine Janssen е препоръчана за разрешаване под условие. Това означава, че за ваксината се очакват допълнителни данни (вж. по-долу), които компанията е длъжна да представи. Агенцията ще извършва преглед и оценка на всяка нова информация и този общ преглед ще бъде съответно актуализиран.

Каква информация се очаква все още за ваксината COVID-19 Vaccine Janssen?

Тъй като за ваксината COVID-19 Vaccine Janssen е препоръчано издаване на разрешение под условие, компанията, която пуска на пазара ваксината ще предоставя резултати от текущи клинични изпитвания. Тези изпитвания и допълнителни проучвания ще предоставят информация относно продължителността на защита, която осигурява ваксината, ефективността на ваксината срещу нови варианти на вируса, колко добра защита осигурява ваксината при по-възрастни, при хора с различен етнически произход, при имунокомпрометирани лица, при деца и бременни жени, а също така и дали предотвратява асимптоматично протичане, както и ефектите и времето на поставяне на втора доза от ваксината.

В допълнение, независими проучвания за ваксините срещу COVID-19, които са координирани от европейските власти, също ще предоставят повече информация относно дългосрочната безопасност на ваксината и ползата за населението.

Компанията ще проведе също и проучвания за предоставяне на допълнителна гаранция за фармацевтичното качество на ваксината, тъй като обемът на производството ще бъде разширен.

Какви мерки са предприети, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на ваксината COVID-19 Vaccine Janssen?

Препоръките и предпазните мерки, които трябва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, за безопасна и ефективна употреба на ваксината COVID-19 Vaccine Janssen са включени в кратката характеристика на продукта и листовката.

Освен това е наличен и План за управление на риска (ПУР) за ваксината COVID-19 Vaccine Janssen, който съдържа важна информация за безопасност на ваксината, за начина на събиране на допълнителна информация и как да се сведат до минимум всички потенциални рискове. Налично е обобщение на ПУР.

За ваксината COVID-19 Vaccine Janssen ще бъдат въведени мерки за безопасност, които са в съответствие с Плана на ЕС за проследяване на безопасността на ваксините срещу COVID-19, за да се гарантира, че новата информация за безопасност ще се събира и анализира бързо. Компанията, която пуска на пазара ваксината COVID-19 Vaccine Janssen, ще предоставя ежемесечни доклади за безопасност.

Както за всички лекарства, данните от употребата на COVID-19 Vaccine Janssen се проследяват непрекъснато. Всички подозирани нежелани реакции, които са съобщени за COVID-19 Vaccine Janssen, се оценяват внимателно и се предприемат всички необходими действия за защита на пациентите.

Друга информация за ваксината COVID-19 Vaccine Janssen

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба към ЕМА препоръчва разрешаването за употреба под условие на COVID-19 Vaccine Janssen, валидно за целия ЕС, на 11 март 2021 г. Европейската комисия в скоро време ще издаде решение.

Подробни препоръки за употребата на този продукт са описани в продуктовата информация, която ще бъде налична на всички официални езици на Европейския съюз след като решението за разрешаване за употреба бъде издадено от Европейската комисия.