



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

COVID-19 Vaccine Janssen (εμβόλιο COVID-19 (Ad26.COVS-S [ανασυνδυσασμένο]))

Ανασκόπηση του COVID-19 Vaccine Janssen και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το COVID-19 Vaccine Janssen και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το COVID-19 Vaccine Janssen είναι εμβόλιο για την πρόληψη της νόσου του κορονοϊού 2019 (COVID-19) σε άτομα ηλικίας 18 ετών και άνω. Η νόσος COVID-19 προκαλείται από τον ιό SARS-CoV-2.

Το εμβόλιο COVID-19 Vaccine Janssen παρασκευάζεται από έναν άλλον ιό (της οικογένειας των αδενοϊών), ο οποίος έχει τροποποιηθεί ώστε να περιέχει το γονίδιο για την παραγωγή μιας πρωτεΐνης που βρίσκεται στον ιό SARS-CoV-2.

Το COVID-19 Vaccine Janssen δεν περιέχει τον ίδιο τον ιό SARS-CoV-2 και δεν μπορεί να προκαλέσει τη νόσο COVID-19.

Λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με το εν λόγω εμβόλιο είναι διαθέσιμες στις [πληροφορίες προϊόντος](#), στις οποίες περιλαμβάνεται και το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Πώς χρησιμοποιείται το COVID-19 Vaccine Janssen;

Το εμβόλιο COVID-19 Vaccine Janssen χορηγείται με εφάπαξ ένεση, συνήθως στον μυ του άνω βραχίονα.

Οι ρυθμίσεις σχετικά με τη διάθεση του εμβολίου αποτελούν ευθύνη των εθνικών αρχών. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του COVID-19 Vaccine Janssen, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με επαγγελματίες του τομέα της υγείας.

Πώς δρα το εμβόλιο COVID-19 Vaccine Janssen;

Το εμβόλιο COVID-19 Vaccine Janssen δρα προετοιμάζοντας τον οργανισμό να αμυνθεί κατά της νόσου COVID-19. Παρασκευάζεται από έναν ιό (αδενοϊό), ο οποίος έχει τροποποιηθεί ώστε να περιέχει το γονίδιο για την παραγωγή της πρωτεΐνης ακίδας του SARS-CoV-2. Πρόκειται για την



πρωτεΐνη που βρίσκεται στην επιφάνεια του ιού SARS-CoV-2 και την οποία χρειάζεται ο ιός για να εισέλθει στα κύτταρα του οργανισμού.

Ο αδενοϊός μεταφέρει το γονίδιο SARS-CoV-2 στα κύτταρα του εμβολιασμένου ατόμου. Στη συνέχεια, τα κύτταρα μπορούν να χρησιμοποιήσουν το γονίδιο αυτό για να παράγουν την πρωτεΐνη ακίδα. Το ανοσοποιητικό σύστημα του εμβολιασμένου ατόμου θα αναγνωρίσει την πρωτεΐνη ακίδα ως ξένο σώμα, θα παραγάγει αντισώματα και θα ενεργοποιήσει τα Τ κύτταρα (τα λευκά αιμοσφαίρια) για να της επιτεθούν.

Εάν, αργότερα, το ίδιο άτομο έλθει σε επαφή με τον ιό SARS-CoV-2, το ανοσοποιητικό του σύστημα θα αναγνωρίσει την πρωτεΐνη ακίδα που βρίσκεται στην επιφάνεια του ιού και θα είναι έτοιμο να προστατεύσει τον οργανισμό από τον ιό.

Ο αδενοϊός που περιέχεται στο εμβόλιο δεν μπορεί να αναπαραχθεί και δεν προκαλεί τη νόσο.

Ποια είναι τα οφέλη του COVID-19 Vaccine Janssen σύμφωνα με τις μελέτες;

Με βάση τα αποτελέσματα κλινικής δοκιμής στην οποία συμμετείχαν άτομα από τις Ηνωμένες Πολιτείες, τη Νότια Αφρική και τις χώρες της Λατινικής Αμερικής, διαπιστώθηκε ότι το COVID-19 Vaccine Janssen ήταν αποτελεσματικό για την πρόληψη της νόσου COVID-19 σε άτομα ηλικίας 18 ετών και άνω. Στην εν λόγω μελέτη συμμετείχαν περισσότερα από 44 000 άτομα. Οι μισοί από τους συμμετέχοντες έλαβαν εφάπαξ δόση του εμβολίου ενώ στους άλλους μισούς χορηγήθηκε εικονικό φάρμακο (εικονική ένεση). Οι συμμετέχοντες δεν γνώριζαν αν είχαν λάβει το εμβόλιο COVID-19 Vaccine Janssen ή εικονικό φάρμακο.

Η δοκιμή κατέδειξε μείωση κατά 67 % του αριθμού των συμπτωματικών κρουσμάτων COVID-19 έπειτα από 2 εβδομάδες στα άτομα που εμβολιάστηκαν με το COVID-19 Vaccine Janssen (116 κρούσματα σε 19 630 άτομα) σε σύγκριση με τα άτομα στα οποία χορηγήθηκε εικονικό φάρμακο (348 από τα 19 691 άτομα). Αυτό σημαίνει ότι το εμβόλιο κατέδειξε αποτελεσματικότητα σε ποσοστό 67 %.

Μπορούν τα άτομα που έχουν ήδη προσβληθεί από τη νόσο COVID-19 να εμβολιαστούν με COVID-19 Vaccine Janssen;

Δεν διαπιστώθηκαν πρόσθετες ανεπιθύμητες ενέργειες στα 2 151 άτομα που έλαβαν το COVID-19 Vaccine Janssen στις δοκιμές και τα οποία είχαν προηγουμένως νοσήσει από COVID-19.

Δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα από τις δοκιμές που να επιτρέπουν την εξαγωγή συμπεράσματος σχετικά με την αποτελεσματικότητα του COVID-19 Vaccine Janssen σε άτομα που έχουν ήδη νοσήσει από COVID-19.

Μπορεί το COVID-19 Vaccine Janssen να μειώσει τη μετάδοση του ιού από το ένα άτομο στο άλλο;

Η επίδραση του εμβολίου COVID-19 Vaccine Janssen στην εξάπλωση του ιού SARS-CoV-2 στην κοινότητα δεν είναι ακόμη γνωστή. Δεν είναι ακόμη γνωστό σε ποιο βαθμό οι εμβολιασθέντες θα εξακολουθούν να μπορούν να μεταδίδουν και να εξαπλώνουν τον ιό.

Πόσο διαρκεί η προστασία του COVID-19 Vaccine Janssen;

Η προστασία με το COVID-19 Vaccine Janssen ξεκινά περίπου 14 ημέρες μετά τον εμβολιασμό, αλλά δεν είναι επί του παρόντος γνωστή η διάρκεια της προστασίας. Τα άτομα που εμβολιάστηκαν στο

πλαίσιο των κλινικών δοκιμών θα συνεχίσουν να παρακολουθούνται για 2 έτη προκειμένου να συγκεντρωθούν περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη διάρκεια της προστασίας.

Μπορούν τα παιδιά να εμβολιαστούν με COVID-19 Vaccine Janssen;

Το εμβόλιο COVID-19 Vaccine Janssen δεν έχει εγκριθεί επί του παρόντος για χορήγηση σε παιδιά. Ο EMA συμφώνησε με την εταιρεία σχετικά με [σχέδιο διεξαγωγής δοκιμών του εμβολίου σε παιδιά](#).

Μπορούν τα ανοσοκατεσταλμένα άτομα να εμβολιαστούν με COVID-19 Vaccine Janssen;

Δεν υπάρχουν δεδομένα για τα ανοσοκατεσταλμένα άτομα (άτομα με εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα). Παρόλο που τα ανοσοκατεσταλμένα άτομα ενδέχεται να μην ανταποκριθούν εξίσου καλά στο εμβόλιο, δεν υπάρχουν ιδιαίτερες ανησυχίες σχετικά με την ασφάλεια. Τα ανοσοκατεσταλμένα άτομα μπορούν επομένως να εμβολιαστούν, καθώς ενδέχεται να διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο από τη νόσο COVID-19.

Μπορούν οι έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες να εμβολιαστούν με COVID-19 Vaccine Janssen;

Μελέτες σε ζώα δεν δείχνουν καμία επιβλαβή επίδραση του COVID-19 Vaccine Janssen στην εγκυμοσύνη. Ωστόσο, τα δεδομένα σχετικά με τη χρήση του COVID-19 Vaccine Janssen κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης είναι πολύ περιορισμένα.

Δεν υπάρχουν μελέτες για το COVID-19 Vaccine Janssen σε σχέση με τον θηλασμό, ωστόσο δεν αναμένεται να υπάρξει κίνδυνος για τον θηλασμό.

Η απόφαση για τη χορήγηση του εμβολίου σε έγκυες γυναίκες πρέπει να λαμβάνεται σε στενή συνεργασία με επαγγελματία του τομέα της υγείας, αφού ληφθούν υπόψη τα οφέλη και οι κίνδυνοι.

Μπορούν τα άτομα με αλλεργίες να εμβολιαστούν με COVID-19 Vaccine Janssen;

Τα άτομα που έχουν αλλεργία σε ένα από τα συστατικά του εμβολίου που αναφέρονται στην παράγραφο 6 του φύλλου οδηγιών χρήσης δεν πρέπει να λαμβάνουν το εμβόλιο.

Αλλεργικές αντιδράσεις (υπερευαισθησία) έχουν εμφανιστεί σε άτομα που εμβολιάστηκαν. Σε μια υπό εξέλιξη μελέτη εκδηλώθηκε ένα περιστατικό αναφυλαξίας (σοβαρή αλλεργική αντίδραση). Όπως ισχύει για όλα τα εμβόλια, το COVID-19 Vaccine Janssen πρέπει να χορηγείται υπό στενή ιατρική επίβλεψη και με την κατάλληλη ιατρική αγωγή να είναι διαθέσιμη σε περίπτωση αλλεργικών αντιδράσεων.

Πόσο καλά δρα το COVID-19 Vaccine Janssen σε άτομα διαφορετικών εθνοτήτων και φύλων;

Οι κλινικές δοκιμές περιλάμβαναν άτομα διαφορετικών εθνοτήτων και φύλων. Το εμβόλιο ήταν αποτελεσματικό μεταξύ των φύλων και των εθνοτικών ομάδων.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το COVID-19 Vaccine Janssen;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του COVID-19 Vaccine Janssen κατά τη διάρκεια των δοκιμών ήταν συνήθως ήπιας έως μέτριας μορφής και παρουσίασαν βελτίωση μέσα σε 1 ή 2 ημέρες μετά τον εμβολιασμό.

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι πόνος στο σημείο της ένεσης, κεφαλαλγία, κόπωση, μυαλγία και ναυτία. Ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα.

Βήχας, πόνος στις αρθρώσεις, πυρετός, ρίγη, καθώς και ερυθρότητα και οίδημα στο σημείο της ένεσης ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως 1 στα 10 άτομα. Σε έως 1 στα 100 άτομα ενδέχεται να εμφανιστεί φτέρνισμα, τρόμος, ζάλη, παραισθησία (ασυνήθιστη αίσθηση που μοιάζει με μούδιασμα, μυρμήγκιασμα ή τσίμπημα από καρφίτσες), πονόλαιμος, εξάνθημα, εφίδρωση, διάρροια, μυϊκή αδυναμία, πόνος στα χέρια και τα πόδια, πόνος στη μέση, αδυναμία και γενική αδιαθεσία. Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στα 1 000 άτομα) είναι φλεβική θρομβοεμβολή (σχηματισμού θρόμβων αίματος στις φλέβες), λεμφαδενοπάθεια (διογκωμένοι λεμφαδένες), υπαισθησία (μειωμένη αίσθηση αφής, πόνου και θερμοκρασίας), εμβόες (κουδούνισμα ή βουητό στα αυτιά), έμετος, υπερευαισθησία (αλλεργία) και εξάνθημα με κνησμό.

Σε έως 1 στα 10 000 άτομα ενδέχεται να εμφανιστούν θρόμβωση (σχηματισμός θρόμβων στα αιμοφόρα αγγεία) σε συνδυασμό με θρομβοκυτταροπενία (χαμηλά επίπεδα αιμοπεταλίων) και σύνδρομο Guillain-Barré (νευρολογική διαταραχή κατά την οποία το ανοσοποιητικό σύστημα του οργανισμού καταστρέφει τα νευρικά κύτταρα).

Αλλεργικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένης αναφυλαξίας (σοβαρή αλλεργική αντίδραση), έχουν εμφανιστεί σε άτομα που εμβολιάστηκαν. Όπως για όλα τα εμβόλια, το COVID-19 Vaccine Janssen θα πρέπει να χορηγείται υπό στενή επίβλεψη και με διαθέσιμη την κατάλληλη ιατρική αγωγή.

Με το εμβόλιο COVID-19 Vaccine Janssen έχει εμφανιστεί πολύ μικρός αριθμός περιστατικών ιδιοπαθούς θρομβοπενικής πορφύρας (πάθηση κατά την οποία το ανοσοποιητικό σύστημα του ασθενούς καταστρέφει τα αιμοπετάλια, μειώνοντας έτσι τον αριθμό τους και επηρεάζοντας τη φυσιολογική διαδικασία πήξης του αίματος) και συνδρόμου τριχοειδούς διάχυσης (διάρροη υγρού από μικρά αιμοφόρα αγγεία που προκαλούν εξοίδηση ιστού και πτώση της αρτηριακής πίεσης).

Το COVID-19 Vaccine Janssen δεν πρέπει επίσης να χορηγείται σε άτομα που έπασχαν κατά το παρελθόν από σύνδρομο τριχοειδούς διάχυσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το COVID-19 Vaccine Janssen στην ΕΕ;

Το εμβόλιο COVID-19 Vaccine Janssen παρέχει καλό επίπεδο προστασίας κατά της νόσου COVID-19, το οποίο είναι κρίσιμης σημασίας στην τρέχουσα πανδημία. Η κύρια δοκιμή κατέδειξε ότι το εμβόλιο έχει αποτελεσματικότητα 67% περίπου. Οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ήπιας έως μέτριας σοβαρότητας και διαρκούν μόνο λίγες ημέρες.

Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του COVID-19 Vaccine Janssen υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω εμβολίου στην ΕΕ.

Στο COVID-19 Vaccine Janssen έχει δοθεί «άδεια κυκλοφορίας υπό όρους». Αυτό σημαίνει ότι αναμένονται περισσότερα δεδομένα σχετικά με το εμβόλιο (βλέπε κατωτέρω), τα οποία η εταιρεία υποχρεούται να προσκομίσει. Ο Οργανισμός θα επανεξετάζει κάθε νέο πληροφοριακό στοιχείο που θα είναι διαθέσιμο και η παρούσα ανασκόπηση θα ενημερώνεται αναλόγως.

Ποια στοιχεία για το COVID-19 Vaccine Janssen αναμένεται να υποβληθούν;

Δεδομένου ότι στο COVID-19 Vaccine Janssen χορηγήθηκε άδεια κυκλοφορίας υπό όρους, η εταιρεία που εμπορεύεται το εμβόλιο θα παρέχει αποτελέσματα από τις συνεχιζόμενες κλινικές δοκιμές. Από τις δοκιμές αυτές και από πρόσθετες μελέτες θα προκύψουν πληροφορίες σχετικά με τη διάρκεια της προστασίας του εμβολίου, την αποτελεσματικότητά του κατά των νέων μεταλλάξεων

του ιού, τον βαθμό προστασίας των ηλικιωμένων, των ατόμων διαφορετικών εθνοτήτων, των ανοσοκατεσταλμένων ατόμων, των παιδιών και των εγκύων γυναικών, της πρόληψης των συμπτωματικών κρουσμάτων, καθώς και σχετικά με τις επιδράσεις και τον χρόνο χορήγησης δεύτερης δόσης του εμβολίου.

Επιπλέον, από [ανεξάρτητες μελέτες](#) για τα εμβόλια COVID-19, οι οποίες συντονίζονται από τις αρχές της ΕΕ, θα προκύψουν επίσης περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη μακροπρόθεσμη ασφάλεια και τα οφέλη του εμβολίου στον γενικό πληθυσμό.

Η εταιρεία θα διεξάγει επίσης μελέτες προκειμένου να παράσχει πρόσθετες διασφαλίσεις σχετικά με τη φαρμακευτική ποιότητα και τις δοκιμές του εμβολίου, καθώς το εμβόλιο θα συνεχίσει να παρασκευάζεται σε μεγαλύτερη κλίμακα.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του COVID-19 Vaccine Janssen;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του COVID-19 Vaccine Janssen.

Εφαρμόζεται επίσης [σχέδιο διαχείρισης κινδύνου \(ΣΔΚ\)](#) για το COVID-19 Vaccine Janssen στο οποίο περιέχονται σημαντικές πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια του εμβολίου, τον τρόπο συλλογής περαιτέρω πληροφοριών και τον τρόπο ελαχιστοποίησης των πιθανών κινδύνων. Η περίληψη του ΣΔΚ είναι διαθέσιμη.

Θα εφαρμοστούν μέτρα ασφάλειας για το COVID-19 Vaccine Janssen σύμφωνα με το [σχέδιο της ΕΕ για την παρακολούθηση της ασφάλειας των εμβολίων COVID-19](#), τα οποία θα διασφαλίσουν την ταχεία συλλογή και ανάλυση νέων πληροφοριών για την ασφάλεια. Η εταιρεία που εμπορεύεται το COVID-19 Vaccine Janssen θα υποβάλλει μηνιαίες εκθέσεις ασφάλειας.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του COVID-19 Vaccine Janssen τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται με το COVID-19 Vaccine Janssen θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το COVID-19 Vaccine Janssen

Στις 11 Μαρτίου 2021 χορηγήθηκε στο COVID-19 Vaccine Janssen άδεια κυκλοφορίας υπό όρους, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ.

Περισσότερες πληροφορίες για το COVID-19 Vaccine Janssen διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/covid-19-vaccine-janssen

Τελευταία επικαιροποίηση της ανασκόπησης: 10-2021.